



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

0069

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17309-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones H.G. MEDICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 0069

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca HG MEDICA, nombre descriptivo Sistemas Mascarillas de Aire-Oxígeno y nombre técnico Mascarillas de Aire-Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por H.G. MÉDICA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 a 165 y 193 a 198 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1633-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0069

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-17309-09-1

DISPOSICIÓN Nº

0069

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**0069**.....

Nombre descriptivo: Sistemas Mascarillas de Aire-Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – Mascarillas de Aire - Oxígeno

Marca de (los) producto(s) médico(s): HG MEDICA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de máscaras para administración de aire u oxígeno.

Modelo/s: Sistema Máscara para Oxígeno con seis porcentajes, Sistema Máscara de Oxígeno con Reservorio con válvulas, Sistema Máscara para Oxígeno Fijo.

Vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: H.G. MEDICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Margarita Corvalan 1405, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-17309-09-1

DISPOSICIÓN Nº

0069

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0069**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo - Instrucciones de uso
A) SISTEMA MÁSCARA PARA OXIGENO CON 6 PORCENTAJES

06



lote N°
 Fecha Venc:
 Fecha E:



ABRA AQUI

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE
 ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO



**PRODUCTO DE
 UN SOLO USO**

M E D I C A

**SISTEMA
 MASCARA PARA OXIGENO
 CON 6 PORCENTAJES**

MODO DE USO:

- 1_ Seleccione el pico de oxígeno según el porcentaje indicado
- 2_ Calce el pico en el conector
- 3_ Conecte el conjunto pico-conector a la máscara
- 4_ Conecte por el pico a la fuente de oxígeno
- 5_ Regule el caudal de oxígeno correspondiente al pico que utiliza (ver tabla)
- 6_ Sitúe la máscara sobre la cara del paciente cubriendo boca, nariz y mentón
- 7_ Pase el arnés elástico por detrás de la cabeza del paciente, luego tire de sus extremos para sujetarla



TABLA

24% AZUL	4L/Min
28% BLANCO	4L/Min
31% NARANJA	6L/Min
35% AMARILLO	8L/Min
40% ROJO	8L/Min
50% ROSA	12L/Min

FABRICADO POR:
H.G.MEDICA S.A.
 Dra. María Cecilia Perezlindo
 Directora Técnica
 Farmacéutica
 M.N. 14.509 M.P. 17.361

H.G.MEDICA S.A.
www.hgmedica.com.ar
hg_medica@yahoo.com.ar
 Margarita Cervantes 1405
 Haedo - Bs. As.

**PRODUCTO MEDICO
 AUTORIZADO POR ANMAT
 TSN N° 1423-1**

**HECHO EN
 ARGENTINA**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

H. G. MEDICA S.A.

CRISTIAN A. CABEZAS
 VICEPRESIDENTE

MARIA CECILIA PEREZLINDO
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14.509 - M.P. 17.361

0069



Modelo de rótulo - Instrucciones de uso

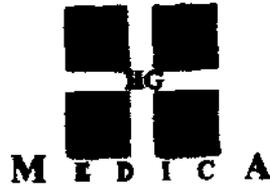
B) SISTEMA MÁSCARA PARA OXÍGENO CON RESERVORIO CON VÁLVULAS

Lote N°:
Fecha Vto:
Fecha E:

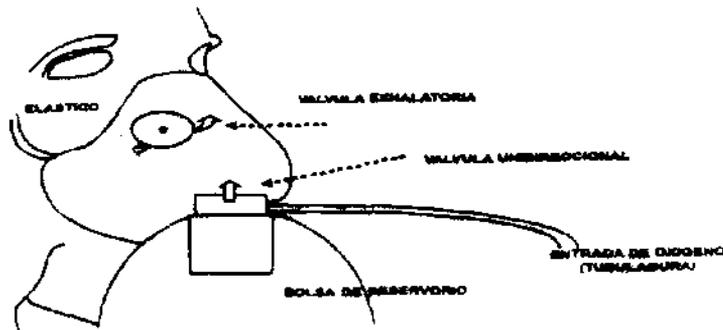


ABRIR AQUÍ

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE
ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO



**SISTEMA MÁSCARA DE OXÍGENO
CON RESERVORIO
(NO REHINALACIÓN)
CON VÁLVULAS**



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO

FABRICADO POR:
H.G.MEDICA S.A.
Dra. María Cecilia Perezlindo
Directora Técnica
Farmacéutica
M.N. 14.509 M.P. 17.361

H.G.MEDICA S.A.
www.hgmedica.com.ar
hg_medica@yahoo.com.ar
Margarita Cervalan 1405
Haedo - Ba. As.

PRODUCTO MEDICO
AUTORIZADO POR
ANMAT
PM Num. 1633-1
HECHO EN ARGENTINA

H. G. MEDICA S.A.

Cristian A. Cabezas
CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE

Maria Cecilia Perezlindo
MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361



Lote Nº:
Fecha Vto:
Fecha E:



ABRA AQUI
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE
ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO



**PRODUCTO DE
UN SOLO USO**

M E D I C A
SISTEMA
MASCARA PARA OXIGENO
FIJO

MODO DE USO:

- 1_ Seleccione el pico regulador de oxígeno según el porcentaje indicado
- 2_ Calce el pico regulador en el conector
- 3_ Conecte el conjunto pico-conector a la máscara
- 4_ Conecte por el pico a la fuente de oxígeno
- 5_ Regule el caudal de oxígeno correspondiente al pico regulador que utiliza (ver regulación)
- 6_ Sitúe la máscara sobre la cara del paciente cubriendo boca, nariz y mentón
- 7_ Pase el arnés elástico por detrás de la cabeza del paciente, luego tire de sus extremos para sujetarla



TABLA	
24% AZUL	4L/Min
28% BLANCO	4L/Min
31% NARANJA	6L/Min
35% AMARILLO	8L/Min
40% ROJO	8L/Min
50% ROSA	12L/Min
100% TRASLUCIDO	12L/Min

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

H.G.MEDICA S.A.
Dra. María Cecilia Perezlindo
Directora Técnica
Farmacéutica
M.N. 14.509 - M.P. 17.341

H.G.MEDICA S.A.
www.hgmedica.com.ar
hg_medica@yahoo.com.ar
Margarita Corvalan 1405
Haedo - Bs. As.

PRODUCTO MEDICO
AUTORIZADO POR
ANMAT
PM N° 1633-I
HECHO EN ARGENTINA

H. G. MEDICA S.A.
CRISTIAN A. GABEZAS
VICEPRESIDENTE

Lepezlindo
MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.009 - M.P. 17.301

006



Modelo de rótulo - Instrucciones de uso
A) SISTEMA MÁSCARA PARA OXÍGENO CON 6 PORCENTAJES

lote Nº
Fecha Venc:
Fecha E:



ABRA AQUI

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE
ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO



**PRODUCTO DE
UN SOLO USO**

M E D I C A

**SISTEMA
MASCARA PARA OXIGENO
CON 6 PORCENTAJES**

MODO DE USO:

- 1_ Seleccione el pico de oxígeno según el porcentaje indicado
- 2_ Calce el pico en el conector
- 3_ Conecte el conjunto pico-conector a la máscara
- 4_ Conecte por el pico a la fuente de oxígeno
- 5_ Regule el caudal de oxígeno correspondiente al pico que utiliza (ver tabla)
- 6_ Sitúe la máscara sobre la cara del paciente cubriendo boca, nariz y mentón
- 7_ Pase el arnés elástico por detrás de la cabeza del paciente, luego tire de sus extremos para sujetarla



TABLA

24% AZUL	4L/Min
28% BLANCO	4L/Min
31% NARANJA	6L/Min
35% AMARILLO	8L/Min
40% ROJO	8L/Min
50% ROSA	12L/Min

**FABRICADO POR:
H.G.MEDICA S.A.**

**Dra. María Cecilia Perezlindo
Directora Técnica
Farmacéutica
M.N. 14.509 M.P. 17.361**

H.G.MEDICA S.A.

**www.hgmedica.com.ar
hg_medica@yahoo.com.ar
Margarita Corvalan 1405
Haedo - Bs. As.**

**PRODUCTO MEDICO
AUTORIZADO POR ANMAT
294 N° 1633-I**

**HECHO EN
ARGENTINA**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**MARIA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361**

**H. G. MEDICA S.A.
CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE**

0069



Modelo de rótulo - Instrucciones de uso
B) SISTEMA MÁSCARA PARA OXÍGENO CON RESERVORIO CON VÁLVULAS

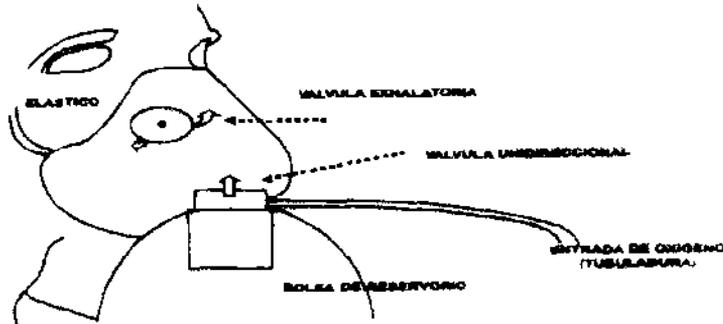
Lote Nº:
Fecha Vto:
Fecha E:

↑
ABRA AQUÍ

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE
ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO



**SISTEMA MÁSCARA DE OXÍGENO
CON RESERVORIO
(NO REHINALACIÓN)
CON VÁLVULAS**



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO

FABRICADO POR:
H.G.MEDICA S.A.
Dra. María Cecilia Perezlindo
Directora Técnica
Farmacéutica
M.N. 14.509 - M.P. 17.361

H.G.MEDICA S.A.
www.hgmedica.com.ar
hg_medica@yahoo.com.ar
Margarita Corvalan 1405
Haedo - Bs. As.

PRODUCTO MEDICO
AUTORIZADO POR
ANMAT
PM N.º 1633-1
HECHO EN ARGENTINA


MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361


H. G. MEDICA S.A.
CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE



Lote Nº:
 Fecha Vto:
 Fecha E:


ABRA AQUI
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE
 ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO

HG
PRODUCTO DE UN SOLO USO
M E D I C A
SISTEMA
MASCARA PARA OXIGENO
FIJO

- MODO DE USO:**
- 1_ Seleccione el pico regulador de oxígeno según el porcentaje indicado
 - 2_ Calce el pico regulador en el conector
 - 3_ Conecte el conjunto pico-conector a la máscara
 - 4_ Conecte por el pico a la fuente de oxígeno
 - 5_ Regule el caudal de oxígeno correspondiente al pico regulador que utiliza (ver regulación)
 - 6_ Sitúe la máscara sobre la cara del paciente cubriendo boca, nariz y mentón
 - 7_ Pase el arnés elástico por detrás de la cabeza del paciente, luego tire de sus extremos para sujetarla



MÁSCARA	
24% AZUL	4L/Min
28% BLANCO	4L/Min
31% NARANJA	6L/Min
35% AMARILLO	8L/Min
40% ROJO	8L/Min
50% ROSA	12L/Min
100% TRASLUCIDO	12L/Min

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

H.G.MEDICA S.A.
 Dra. María Cecilia Perezlindo
 Directora Técnica
 Farmacéutica
 M.N. 14.509 M.P. 17.361

H.G.MEDICA S.A.
www.hgmedica.com.ar
hg_medica@yahoo.com.ar
 Margarita Carvalan 1495
 Haedo - Bc. At.

PRODUCTO MEDICO
 AUTORIZADO POR
 ANMAT
 PM N° 1634
 HECHO EN ARGENTINA


MARIA CECILIA PEREZLINDO
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14.509 - M.P. 17.361


H.G. MEDICA S.A.
CRISTIAN A. CABEZAS
 VICEPRESIDENTE

0069



Anexo III.B Instrucciones de uso

3.1) H.G.MEDICA S.A - Margarita Corbalan 1405 – Haedo – Bs As.- Argentina

SISTEMA MÁSCARA DE OXÍGENO CON 6 PORCENTAJES (a)

PRODUCTO MÉDICO DE UN SÓLO USO

Mantener el producto en condiciones normales de temperatura.

Modos de uso

- Indicado
- 1- Seleccione el pico de oxígeno según el porcentaje
 - 2- Calce el pico en el conector.
 - 3- Conecte el conjunto pico conector a la máscara.
 - 4- Conecte por el pico a la fuente de oxígeno.
 - 5- Regule el caudal de oxígeno correspondiente al pico que utiliza. (Ver tabla)

Tabla

24%	Azul	4l/min
28%	Blanco	4l/min
31%	Naranja	6l/min
35%	Amarillo	8l/min
40%	Rojo	8l/min
50%	Rosa	12l/min

6- Sitúe la máscara sobre la cara del paciente cubriendo la boca, nariz y mentón.

7- Pase el arnés (elástico) por detrás de la cabeza del paciente, luego tire de sus extremos para sujetarlo.

Advertencias o precauciones

- No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
- Verificar fecha de vencimiento.
- Ver modos de uso en el envase.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico Farmacéutica: María Cecilia Perezlindo MP 17361 - MN 14509

PM 1633-1 Autorizado por ANMAT

3.2)

- La Máscaras de administración Aire - Oxígeno es utilizada sin efectos de peligro conocidos.

3.3)

El Producto Médico se encuentra acompañado del accesorio tubuladura que sirve como conexión entre este y el equipo de suministro de Aire – Oxígeno correspondiente.


H. G. MEDICA S.A.
CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE


MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361

0060



3.1) H.G.MEDICA S.A - Margarita Corbalan 1405 – Haedo – Bs As.- Argentina

SISTEMA MÁSCARA PARA OXÍGENO CON RESERVORIO CON VÁLVULAS (B)

PRODUCTO MÉDICO DE UN SÓLO USO

Mantener el producto en condiciones normales de temperatura.

Modos de uso

- 1- Sitúe la máscara sobre la cara del paciente cubriendo la boca, nariz y mentón.
- 2- Pase el arnés (elástico) por detrás de la cabeza del paciente, luego tire de sus extremos para sujetarlo.
- 3- Conectar la tubuladura al equipo de suministro de Oxígeno

Advertencias o precauciones

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
Verificar fecha de vencimiento.
Ver modos esquema de conexión en el envase.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico Farmacéutica: María Cecilia Perezlindo MP 17361 - MN 14509

PM 1633-1 Autorizado por ANMAT

3.2)

- El sistema para oxígeno con reservorio con válvulas es utilizada sin efectos de peligro conocidos.

3.3)

El Producto Médico se encuentra acompañado del accesorio tubuladura que sirve como conexión entre este y el equipo de suministro Oxígeno correspondiente.


H. G. MEDICA S.A.
CRISTIAN A. CABEZAS
VICEPRESIDENTE


MARÍA CECILIA PEREZLINDO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.509 - M.P. 17.361



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17309-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0069** y de acuerdo a lo solicitado por H.G. MEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Mascarillas de Aire-Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 – Mascarillas de Aire - Oxígeno

Marca de (los) producto(s) médico(s): HG MEDICA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de máscaras para administración de aire u oxígeno.

Modelo/s: Sistema Máscara para Oxígeno con seis porcentajes, Sistema Máscara de Oxígeno con Reservorio con válvulas, Sistema Máscara para Oxígeno Fijo.

Vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: H.G. MEDICA S.A.

Lugar/es de elaboración: Margarita Corvalan 1405, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a H.G. MEDICA S.A. el Certificado PM-1633-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 ENE 2018**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0069

Dr. OTTD A. ORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.