

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12689/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Praxair Argentina S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1271/13.

Por ello;

07
EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AirSep, nombre descriptivo Concentradores y nombre técnico Concentradores de Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado, por Praxair Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
S.A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0912**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88-97 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-1094-14, 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. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12689/13-4

DISPOSICIÓN Nº

0912

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0912.....

Nombre descriptivo: Concentradores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873 Concentradores de Oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AirSep

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizadã/s: suministrar un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Se utiliza por prescripción médica en patologías asociadas al sistema respiratorio o a la insuficiencia de oxígeno en sangre.

Modelo/s:

- VisionAire
- NewLife Elite
- NewLife Intensity
- NewLife Intensity 10

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: AirSep Corporation

Lugar/es de elaboración: 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12689/13-4

DISPOSICIÓN N° 0912


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



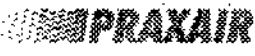
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
A.N.M.A.T.

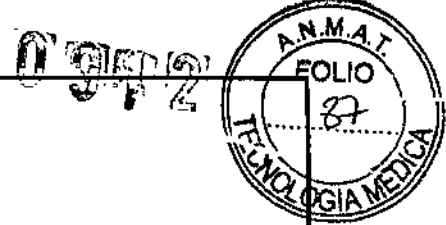
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....0912.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

	ROTULO CONCENTRADOR AIR SEP PM: 1094-14
---	---



AIR SEP CONCENTRADOR

Fabricado por:

- AirSep Corporation. 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

Marca: AirSep

Producto: Concentrador de oxígeno

Modelos: - VisionAire

- NewLife Elite
- NewLife Intensity
- NewLife Intensity 10

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temp 0°C a 50°C; Hum 0% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temp 5°C a 35°C; Hum 0% - 95% sin condensación.

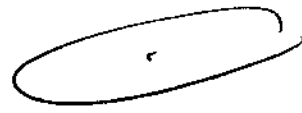
Alimentación: 115V-60Hz / 230V-50Hz

Condición de Venta: Venta bajo receta

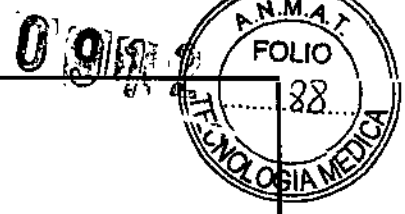
Ver precauciones/advertencias e instrucciones en Manual de Usuario

Responsable Técnico: Farmacéutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-14




Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627



	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONCENTRADOR AIR SEP</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-14</p>
--	--

AIR SEP CONCENTRADOR

Fabricado por: AirSep Corporation. 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

Importado por: Praxair Argentina SRL

Saavedra 2593, El Talar, provincia de Buenos Aires

Marca: AirSep

Producto: Concentrador de oxígeno

Modelos:

- Vision Air
- New Life Elite
- New Life Intensity
- New Life Intensity 10

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temp 0°C a 50°C; Hum 0% - 95% sin condensación.

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temp 5°C a 35°C; Hum 0% - 95% sin condensación.

Alimentación: 115V-60Hz / 230V-50Hz


Condición de Venta: Venta bajo receta

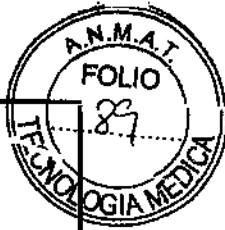
Ver precauciones/advertencias e instrucciones en Manual de Usuario

Responsable Técnico: Farmacéutico Dario Lanfranchi

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1094-14

Farm. DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

	<p style="text-align: right;">09/12</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONCENTRADOR AIR SEP</p> <p style="text-align: right;">PM: 1094-14</p>
---	--



FUNCION Y USO PREVISTO

Los concentradores VisionAire, NewLife Elite, NewLife Intensity y New Life Intensity 10 son concentradores de oxígeno diseñados para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Suministran un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Pueden utilizarse para administrar oxígeno por medio de gafas, u otro dispositivo como cánulas o mascarillas.

Es un aparato de utilización sencilla y ergonómica.

NOTA: las prestaciones descritas solo se cumplen si se utiliza con los accesorios recomendados por el fabricante.

CONSIGNAS GENERALES DE SEGURIDAD

Uso de Oxígeno:

- El oxígeno no es un gas inflamable pero acelera la combustión de los materiales. Con el fin de evitar los riesgos de fuego conviene colocar todos los concentradores alejados del fuego, llamas, fuentes de calor por incandescencia (cigarrillos) y de cualquier producto combustible como aceite, grasa, disolvente, aerosoles, etc.
- No utilizar en una atmósfera explosiva.
- Evitar la acumulación de oxígeno en una silla tapizada o en cualquier tejido.

Si el concentrador funcionara sin administrar oxígeno a un paciente, colocarlo de modo que el gas se disuelva en el ambiente.



- Colocar el material en un espacio ventilado y sin humos ni contaminación atmosférica, como mínimo a 0,5 metros de cualquier otro objeto.

MÉTODO DE USO


Antes de cada uso

Después de cada instalación y antes de cada utilización, efectúe la secuencia siguiente:


 F. BARTO LANFRANCHI
 M.P. 18.627

09/12

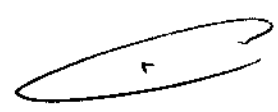
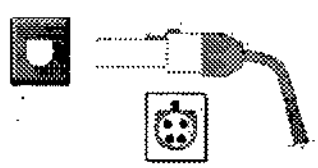


	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>CONCENTRADOR AIR SEP</p> <p>PM: 1094-14</p>
---	--

- Desempaque e inspección: abrir el paquete y sacar el equipo y los accesorios con cuidado. Revisar los componentes de acuerdo a la lista de empaque.
- Comprobar el buen estado general (señales de golpes, etc.) del aparato.
- Comprobar el buen estado general del circuito de paciente (gafas flexibles, mangueras limpias, ausencia de corte...)
- Rellene e instale el humidificador si posee, en el caso de los concentradores fijos.
- Antes de conectarlo a la red, en caso de los concentradores fijos, comprobar el buen funcionamiento de la alarma de fallo, poniendo el botón O/I en I durante unos segundos. Volver a poner el botón en O.
- Conectar el aparato al enchufe de la red previa comprobación de que la tensión del enchufe corresponde a las características eléctricas del aparato indicadas en la etiqueta del fabricante, ubicada en la parte trasera del aparato.
- Poner en marcha el aparato (interruptor en posición I) y comprobar la aparición de la alarma acústica durante 15 segundos como máximo.

Nota: La batería interna se carga cada vez que la unidad está funcionando con alimentación de CA o CC.

- Para cargar la batería interna, simplemente hay que conectar la fuente de alimentación de CA o la fuente de alimentación de CC en la entrada de conexión de alimentación de la unidad (como se muestra en la Figura). Asegurarse de primero alinear correctamente el cable de alimentación a esta entrada. Para ello, toma nota de la "D" en forma de enchufe de su conector, cable de alimentación y la conexión de entrada del equipo. Estos deben estar bien alineados y al quitar el cable de alimentación, el botón de liberación se debe presionar para sacarlo de la unidad del equipo. Esto asegura que ni el aparato ni los accesorios de alimentación están dañados.



Notas

- La carga puede tardar varios minutos después de conectarla a la fuente de alimentación, esto depende de la temperatura de funcionamiento interno de la batería. Esta es una condición normal y está destinada para la carga de batería de forma segura.


 Dr. DARIO LANFRANCHI
 M.P. 18.627



INSTRUCCIONES DE USO
CONCENTRADOR AIR SEP

PM: 1094-14

- La batería recargable que se utiliza en la unidad no necesita ser completamente agotada antes de la recarga. Se recomienda cargar la batería después de cada uso.
- Cuando se conecta a la CA o CC, la batería de la unidad se carga hasta que alcance su máxima capacidad, ya sea con la unidad en funcionamiento o apagada.
- Si la fuente de alimentación se mantiene conectado cuando la batería interna está completamente cargada, los cuatro LED se apagarán después de aproximadamente una hora.

ESQUEMA Y PARTES

NewLife Elite, NewLife Intensity, NewLife Intensity 10:

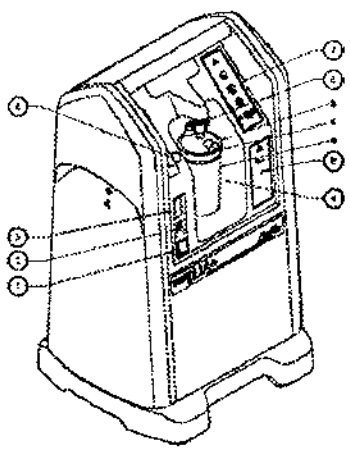


Fig. 1.1

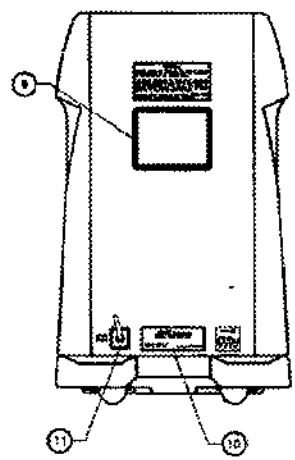


Fig. 1.2

- 1- Pulsador de Encendido/ Apagado
- 2- Disyuntor
- 3- Contador horario
- 4- Humidificador
 - a- Frasco
 - b- Tapa
 - c- Óvula de salida
- 5- Salida de aire sobreoxigenado
- 6- Botón de ajuste de flujo (l/min)
- 7- Consignas de seguridad
- 8- Monitor de oxígeno
- 9- Filtro contra el polvo
- 10- Etiqueta del fabricante.
- 11- Cable de alimentación a la red eléctrica



[Handwritten Signature]
DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

VISIONAIRE

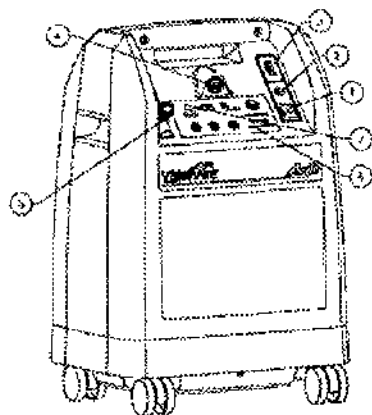


Figura I.1

I. 1. Panel frontal (figura I. 1)

1. Interruptor de conexión
2. Display
3. Control de horas
4. Salida de aire oxigenado
5. Mando de control del flujo (litros)
6. Instrucciones de seguridad
7. LED del motor de oxígeno

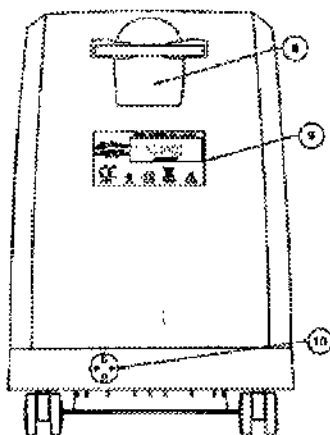


Figura I.2

I. 2. Panel posterior (figura I. 2)

8. Resaca del humidificador
9. Etiqueta del fabricante
10. Cable de conexión

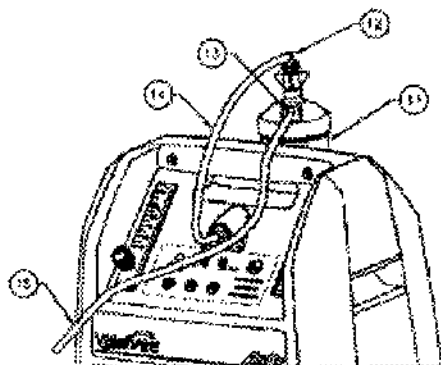


Figura I.3

I. 3. Instalación del humidificador (opcional) (figura I. 3)

11. Humidificador
12. Acoplador del humidificador
13. Salida de oxígeno del humidificador
14. Tubos del humidificador
15. 15 Tubo cánula de oxígeno

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO - INSTALACIÓN

Vision Air - New Life - New Life Intensity - New Life Intensity 10

Paso 1. Asegúrese de que el interruptor de conexión se encuentra en la posición 0.

DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

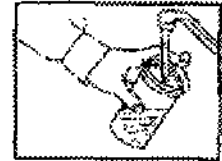
0 9 7 2



INSTRUCCIONES DE USO
CONCENTRADOR AIR SEP

PM: 1094-14

Paso 2. Si se emplea con humidificador: desenrosque el frasco y llénelo con agua hasta la línea de referencia marcada en el vaso del mismo. Luego enrosque el frasco del humidificador sobre la tapa hasta que no existan fugas.

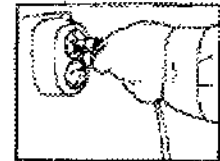


Paso 3. Conecte el tubo de administración de oxígeno a la boquilla de salida del humidificador o conecte las cánulas nasales de administración al concentrador.

Paso 4. Asegúrese de que todas las piezas están conectadas a fin de evitar fugas.

Paso 5. Enchufe el cable de corriente a la toma de alimentación eléctrica.

Paso 6. Pulse el interruptor de conexión y colóquelo en la posición de arranque - I. Una prueba de funcionamiento de las alarmas se llevará a cabo automáticamente al conectar la máquina (esta prueba dura unos 5 segundos).



Paso 7. Gire el mando de ajuste de flujo hasta el valor prescrito. El valor de LPM en el flujómetro debe parecer que divide el centro de la esfera del flujómetro.

Paso 8. Compruebe que fluye oxígeno por el dispositivo de administración (cánulas nasales u otros); para ello acerque los orificios a la superficie de un vaso con agua. El flujo debería alterar la superficie del agua.

Paso 9. Colóquese la cánula nasal o mascarilla.

Observaciones: la concentración óptima de oxígeno se logra unos diez minutos después de conectar el dispositivo (el 90% de la concentración se logra después de unos 5 minutos).

Al final el tratamiento, coloque el interruptor de conexión en la posición 0 para detener el dispositivo. El flujo de aire oxigenado continuará durante 1 minuto aproximadamente después de detener el dispositivo.

Monitor de Oxígeno (opcional)

(Módulo de indicación del estado de concentración de oxígeno)



El monitor de oxígeno es un módulo electrónico capaz de controlar de modo permanente y duradero la concentración efectiva de oxígeno suministrada por el equipo.

DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

09/11/12

**PRAXAIR****INSTRUCCIONES DE USO
CONCENTRADOR AIR SEP**

PM: 1094-14

El monitor de oxígeno detecta las reducciones de la concentración a partir de un umbral preconfigurado y activa una alarma visual y acústica. Un piloto amarillo indica una concentración inferior a $85 \pm 3\%$ de oxígeno.

Cuando el piloto permanece amarillo durante más de 15 minutos (± 2 minutos) se activa una alarma acústica intermitente.

Al poner en funcionamiento la unidad concentradora, el funcionamiento del monitor de oxígeno es el siguiente:

- 1- Sobrepuesto al test normal del equipo, se añade el encendido del piloto amarillo para el monitor de oxígeno.
- 2- En principio, el piloto sigue encendido unos minutos (10 minutos como máximo), el tiempo en que la concentración del gas suministrado alcance y supere $85 \pm 3\%$ de oxígeno.
- 3- El piloto amarillo se apaga después de ese tiempo. El concentrador funciona de modo correcto.

Mantenimiento del Monitor de Oxígeno: no hay ningún mantenimiento específico. Un umbral de alarma se preconfigura a $85 \pm 3\%$ de oxígeno en fábrica. No hay que tocar los ajustes.

Aplicación de flujo doble (opcional solo para Intensity e Intensity 10)**Aplicación de flujo doble**

La opción de flujo doble de 8 o 10 litros (Intensity o Intensity 10 respectivamente), permite que uno solo concentrador cumpla con los requisitos de alto flujo de 8 l/min o 10 lpm de un paciente (Intensity / Intensity 10) o las necesidades de dos pacientes, en cualquier combinación de flujo hasta 8 o 10 l/min (Intensity o Intensity 10 respectivamente) ver figura. Excelente para usar en la casa, en centros de atención por tiempo prolongado, en hospitales o consultorios médicos.

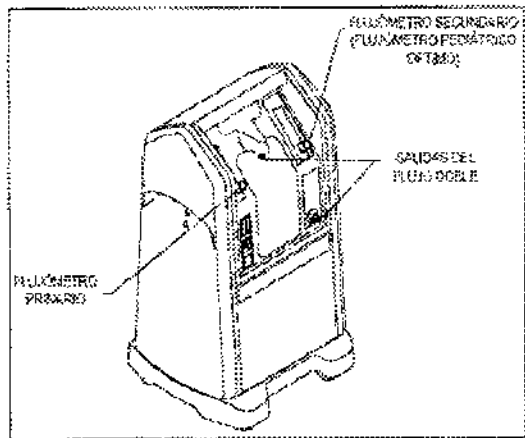
Perm DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

0'9/17



INSTRUCCIONES DE USO CONCENTRADOR AIR SEP

PM: 1094-14



Aplicación de flujo pediátrico/bajo (opcional solo para Intensity e Intensity 10)

El flujómetro pediátrico, disponible en algunos modelos con opción de flujo doble cumple con los requisitos de flujo bajo de hasta 2 l/min en incrementos de 1/8 de litro (125 cc)

Fijación del parámetro en el flujómetro pediátrico.

Cuando use un flujómetro pediátrico, el aparato no alcanzará la concentración para el valor del parámetro pediátrico fijado (menos de 2 l/min) hasta que se deje salir una porción de oxígeno abriendo el flujómetro primario (en el lado izquierdo del aparato). Cuando uso el flujómetro pediátrico siga el siguiente procedimiento:

1. Siga las instrucciones indicadas para la puesta en funcionamiento.
2. Fije el flujómetro pediátrico al flujo prescrito.
3. Fije el flujómetro primario a 2 l/min para dejar salir el producto en exceso. Finalmente, deje que el aparato alcance la concentración máxima.

Alarmas

- Detección de ausencia de tensión: en caso de un corte de energía eléctrica, se pone en funcionamiento una alarma acústica continua.
- Fallo de funcionamiento: en caso de una anomalía en la distribución, se pone en funcionamiento una alarma acústica intermitente.



DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

0972



INSTRUCCIONES DE USO CONCENTRADOR AIR SEP

PM: 1094-14

Cánulas (para todos los modelos)

Se utilizan una cánula nasal y un tubo para suministrar el oxígeno desde la unidad al paciente. AirSep recomienda utilizar una cánula nasal con un tubo de 2,1 m. pueden usarse otras medidas de tubo de hasta 7,62 m máximo, incluida la cánula nasal.

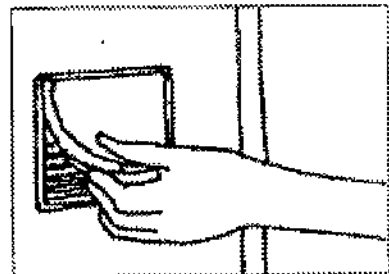
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Limpieza

La limpieza se limita a las partes externas del concentrador. Se efectúa con un paño seco o, si es necesario, con una esponja mojada con agua limpia o jabonosa y bien escurrida, o también con toallitas impregnadas con una solución a base de alcohol. Se prohíbe utilizar acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable. No utilizar polvos abrasivos.



El filtro desmontable contra el polvo debe limpiarse con agua jabonosa, cada 100 horas o cada vez que sea necesario. Aclarar y escurrir. Montar un filtro seco desmontable.



1. Desinfección corriente

Como el filtro del producto está dentro del aparato, la desinfección ordinaria sólo incluye los accesorios externos de oxigenoterapia: humidificador, sondas, gafas (consultar sus instrucciones de uso respectivas)

Uso de una solución a base de alcohol requiere que el aparato no esté en funcionamiento.

A) Las siguientes operaciones mínimas son obligatorias:

- Humidificador

Diario:

- Vaciar el agua del humidificador.



[Signature]
DARIO LANFRANCHI
M.P. 18.627

INSTRUCCIONES DE USO CONCENTRADOR AIR SEP

PM: 1094-14

- . Enjuagar el recipiente del humidificador con agua corriente.
- . Llenar el humidificador hasta el nivel con agua poco mineralizada.

Con regularidad:

- . Desinfectar los materiales sumergiéndolos en una solución desinfectante (suele aconsejarse que se utilice agua con un poquito de lejía).
- . Enjuagar y secar.
- . Comprobar el estado de la junta de la tapa del humidificador.
- Aparatos de administración de oxígeno:
Seguir las instrucciones del fabricante.

B) Con cada nuevo paciente:

Esterilizar el humidificador si es posible o bien cambiarlo. El concentrador se limpiará y desinfectará según las indicaciones anteriores. También se recomienda cambiar el filtro contra el polvo. Hay que cambiar todo el circuito de administración de oxígeno (gafas de oxigenoterapia, etc.)

FALLOS EN EL FUNCIONAMIENTO

Observaciones	Causas probables	Soluciones
El botón de encendido 0-I está en posición encendido. El aparato no funciona. La alarma del aparato es continua.	Cable de alimentación mal enchufado. Avería en la red eléctrica.	Comprobar la conexión del cable. Rearmar el disyuntor si es necesario pulsando. Comprobar los fusibles o el disyuntor de instalación local.
El indicador del % de oxígeno se queda encendido en amarillo.	% de oxígeno demasiado bajo.	Llamar al distribuidor.
El test de la alarma no funciona.	Avería eléctrica interna.	Llamar al distribuidor.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona pero no hay flujo. Suena la alarma.	Desconexión del gas o problema de compresor.	Parar el aparato pulsando el botón 0-I y llamar al distribuidor.
El botón 0-I está en posición encendido, el compresor funciona, hay flujo. Alarma acústica.	Avería eléctrica interna. Fallo del circuito del gas.	Parar el aparato pulsando el botón 0-I y llamar al distribuidor.
El compresor se para durante el tratamiento y vuelve a ponerse en funcionamiento al cabo de unos minutos.	La seguridad térmica del compresor se pone en funcionamiento. El ventilador no funciona.	Parar el aparato, esperar que descienda la temperatura. Comprobar que el circuito de paciente no está obstruido. Volver a poner en servicio. Si no arranca llamar al distribuidor.
El flujo de aire sobreoxygenado se interrumpe a la salida de las gafas.	Manguera desconectada o humidificador mal enroscado.	Comprobar el circuito de administración de gas.
El flujo es irregular a la salida de las gafas.	Problema en el circuito de gas.	Llamar al distribuidor.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12689/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0912**, y de acuerdo a lo solicitado por Praxair Argentina S.R.L., 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: Concentradores

↓ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-873 Concentradores de Oxígeno.

Marca de (los) producto(s) médico(s): AirSep

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: suministrar un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Se utiliza por prescripción médica en patologías asociadas al sistema respiratorio o a la insuficiencia de oxígeno en sangre.

Modelo/s:

- VisionAire

- NewLife Elite
- NewLife Intensity
- NewLife Intensity 10

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: AirSep Corporation

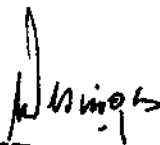
Lugar/es de elaboración: 401 Creekside Drive, Buffalo, NY 14228, Estados Unidos.

Se extiende a Praxair Argentina S.R.L. el Certificado PM-1094-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0972


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.