



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0069

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-020575-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ZERDA ISABEL ISOLINA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0069

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca EMG Technology Co., Ltd., nombre descriptivo Nebulizadores y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por ZERDA ISABEL ISOLINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 86 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1495-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0069

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-020575-13-9


DISPOSICIÓN N°

0069

EA

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.**

0069

El Centro
Del Nebulizador
IMPORTADORES 

Nebulizador

PM:1495-20
Legajo N°: 1495.



Información de los Rótulos

Nebulizador

N° de serie:
Marca: EMG

Modelo:

- NBB02 NBB02-A00 NBB02-A03
- NBB02-A10 NBB02-A20 NBB02-A24
- NBB02-A30 NBB02-A36 NBB02-A40
- NBB02-A41 NBB02-A42 NBB02-A49
- NBB02-A50 NBB02-A52 NBB02-A55
- NBB02-A60 NBB02-A66 NBB02-A70
- NBB02-A79 NBB02-A80 NBB02-A82
- NBB02-A83 NBB02-A84 NBB02-A87
- NBB02-A88 NBB02-A90 NBB02-AA0
- NBB02-AB0

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1495-20

Importado por:

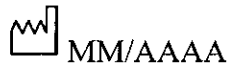
ZERDA ISABEL ISOLINA
Alberti 2665
Mar del Plata
Buenos – Argentina.



Marca:

EMG TECHNOLOGY CO., LTD.

Dirección: No.58, 35th Road, Taichung, Industrial Park, Shituen Chiu,
Taichung, Taiwan.




Responsable Técnico: **Nestor Rodolfo Colavita**. MAT. N° 3629

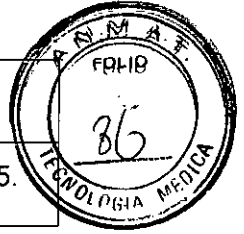
Venta Libre


ISABEL J. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

0069

| | | |
|--|-------------|------------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM:1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495. |



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

EMG TECHNOLOGY CO., LTD.

No.58, 35th Road, Taichung, Industrial Park, Shituen Chiu, Taichung, Taiwan.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

ISABEL ISOLINA ZERDA.

Alberti 2665.

Terminal-Mar del Plata.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Nebulizer.

Marca: EMG.

Modelo: NBB02 NBB02-A00 NBB02-A03 NBB02-A10 NBB02-A20 NBB02-A24
NBB02-A30 NBB02-A36 NBB02-A40 NBB02-A41 NBB02-A42 NBB02-A49
NBB02-A50 NBB02-A52 NBB02-A55 NBB02-A60 NBB02-A66 NBB02-A70
NBB02-A79 NBB02-A80 NBB02-A82 NBB02-A83 NBB02-A84 NBB02-A87
NBB02-A88 NBB02-A90 NBB02-AA0 NBB02-AB0

En Rótulo del Importador:


Producto: Nebulizador.

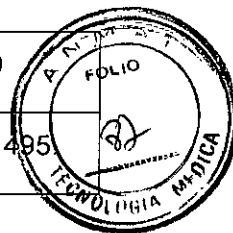
Marca: EMG.


ISABEL I. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

0069

| | | |
|--|-------------|-----------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM:1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495 |



Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

| Operación | |
|---------------------------|------------------|
| Temperatura | 10° - 40 [°C] |
| Humedad Relativa | 30 a 75 % |
| Presión Hidrostática | 860 a 1060 [hPa] |
| Almacenamiento/Transporte | |
| Temperatura | -25° - 70 [°C] |
| Humedad Relativa | 10 a 90 % |
| Presión Hidrostática | 860 a 1060 [hPa] |

Responsable Técnico de Centro del Nebulizador legalmente habilitado:

Nestor Rodolfo Colavita. MAT. N° 3629

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1495-20"

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Producto es un sistema de nebulización por compresión que convierte el líquido prescrito por el médico en una mezcla de vapor de finas partículas de alta calidad que son suministradas al paciente.

El Producto es de VENTA LIBRE.

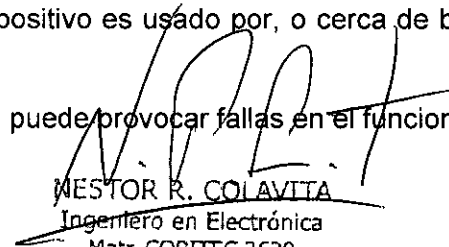
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Nebulizador no se combina con otros productos médicos para cumplir con su finalidad prevista).

3.4 Instalación del Producto Médico

1. No se debe instalar el dispositivo a temperaturas de más de +104°F (+40°C).
2. No colocar el Nebulizador de modo que el ángulo sea mayor que 45°. El medicamento podría fluir hacia la boca.
3. No usar el dispositivo en un lugar donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.
4. No usar ni guarde el dispositivo en lugares húmedos como, por ejemplo, el baño. Usar el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
5. Se requiere una supervisión estricta cuando este dispositivo es usado por, o cerca de bebés, niños o personas discapacitadas.
6. No usar teléfonos celulares cerca del dispositivo. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.


ISABEL T. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

| | | |
|--|-------------|------------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES | Nebulizador | PM:1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495. |



6. No usar teléfonos celulares cerca del dispositivo. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.
7. Inspeccionar el compresor (unidad principal) y las piezas del nebulizador cada vez antes de usar el dispositivo. Asegurarse de que no haya piezas dañadas, que la boquilla y el tubo de aire no estén tapados y que el compresor funcione normalmente.

Mantenimiento

Cambio del filtro de aire:

El filtro de aire en el panel superior de la unidad del compresor es blanco brillante cuando está nuevo. Con el uso, su color va tornándose gris, lo que significa que es tiempo de reemplazarlo.

Debe ser reemplazado inmediatamente si el filtro se moja o se obstruye. El filtro de aire dura aproximadamente 500 horas de uso antes de ser necesario su reemplazo. Para reemplazar el filtro de aire, asegurarse que el nebulizador esté desconectado.

Abrir la cubierta del filtro, retirar el filtro y reemplazarlo con uno nuevo. Colocar nuevamente la cubierta.

IMPORTANTE: No intentar lavar o reutilizar el filtro de aire. No utilizar material de filtro sustituto. Podría dañar el equipo.

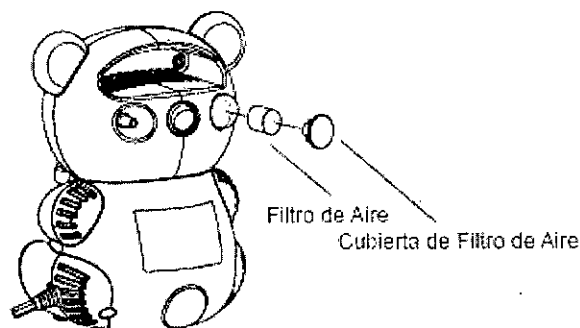
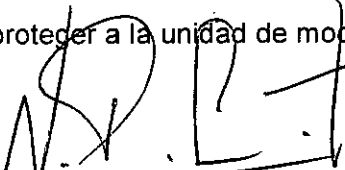


Fig. 3.4.1: Cambio de filtro de aire.


Cuidado del dispositivo:

Para mantener el dispositivo en las mejores condiciones y proteger a la unidad de modo que no se dañe, seguir estas instrucciones:


 ISABEL I. ZERDA


 NESTOR R. COLAVITA
 Ingeniero en Electrónica
 Matr. COPITEC 3629

0069

| | | |
|--|-------------|------------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM: 1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495. |



Limpieza del compresor: Lavar la carcasa de la unidad principal usando un paño suave humedecido con agua o detergente suave. No usar limpiadores abrasivos. Secar la carcasa inmediatamente usando un paño seco y suave.

Almacenamiento:

1. Colocar el Nebulizador y el accesorio de inhalación (boquilla o mascarilla) en una bolsa seca y hermética. Colocar la bolsa en el bolsillo de almacenamiento de la bolsa de transporte.
2. Enrollar el tubo de aire y colocarlo en el bolsillo de almacenamiento.
3. Colocar el compresor en la bolsa de transporte.
4. Cerrar la bolsa.
5. Guardar el dispositivo en un lugar seco y seguro. No guardar el dispositivo donde se encuentre expuesto a temperaturas extremas altas o bajas, humedad elevada o luz directa del sol.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no se trata de un producto medico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Esta unidad cumple con la norma EMC IEC60601-1-2:2001. Sin embargo, si se usa junto con otros dispositivos médicos o equipo eléctrico, éstos pueden afectarlas operaciones de uno de los dispositivos. Seguir las instrucciones de los manuales y utilizar los dispositivos correctamente.

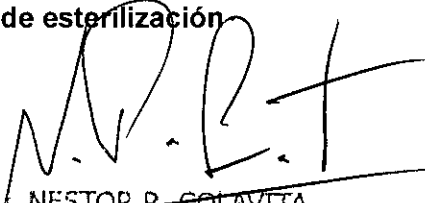
3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no posee envase y no es un producto reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


Limpieza de los componentes y accesorios del nebulizador:


ISABEL I. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

0069



| | | |
|--|-------------|------------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM:1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495. |

1. Desconectar la manguera del nebulizador. Desconectar la manguera de la pipeta nebulizadora.
2. Si hay restos de humedad (condensación) en la manguera, dejarla al aire libre con los extremos de la manguera sin obstrucción para que puedan secarse al aire libre. Usar un paño seco para secar el exterior de la manguera.
3. Desmontar la manguera y los accesorios.
4. Lavar los accesorios con agua tibia. **NO LAVAR LA MANGUERA.**
5. Dejar secar al aire libre o con toallas de papel limpias o un paño seco y limpio.

Desinfectar y esterilizar los componentes del nebulizador:

1. Limpiar los componentes y accesorios como se describe en la sección "Limpieza de los Componentes". Para desinfección, hacerlo después del último tratamiento del día. Mezclar 250 cm³ de vinagre blanco con 750 cm³ de agua para sumergir la pipeta nebulizadora y máscara. **NO UTILIZAR ESTE TRATAMIENTO EN LA MANGUERA.**
2. Seguir los pasos 3 y 4 de la limpieza. Luego de enjuagadas, sumergir en la solución de vinagre y agua durante diez minutos las piezas indicadas en el punto anterior. Dejarlos secar al aire libre o con un paño limpio y seco.

IMPORTANTE: La pipeta y los accesorios no deben hervirse.

Limpieza del gabinete exterior:

Desenchufar la unidad antes de proceder a su limpieza.



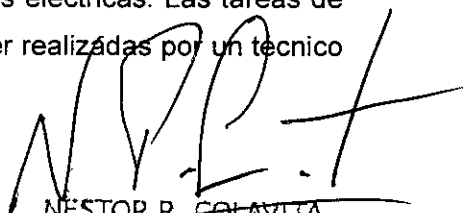
NO sumergir la unidad en agua para su limpieza. Limpiar el gabinete exterior con un paño húmedo.

NO intentar separar la cubierta exterior de esta unidad.




Retirar la cubierta puede ocasionar graves descargas eléctricas. Las tareas de mantenimiento y desmontaje de la unidad **DEBEN** ser realizadas por un técnico competente.


ISABEL T. ZERDA


NESTOR B. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

0069



| | | |
|--|-------------|------------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM: 1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495. |

Limpieza del compresor:

Precaución: Desenchufar la unidad antes de proceder a su limpieza. NO sumergir la unidad en agua.

NO utilizar limpiadores abrasivos.

1. Limpiar la cubierta de la unidad principal todos los días con un paño suave humedecido con agua o un detergente suave.
2. Limpiar la cubierta y secarla de inmediato con un paño suave limpio.

Limpieza de la boquilla:

1. Hervir en agua la boquilla por un máximo de 5 minutos o esterilizar por 10 minutos en autoclave a una temperatura máxima de 121°C.
2. Dejar secar la boquilla.
3. Una vez seca, podrá guardarse dentro de la parte superior del nebulizador.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación del Nebulizador para su uso:

1. Colocar la unidad sobre una mesa u otra superficie plana y estable. Cerciorarse de que puede alcanzarse los controles fácilmente estando sentado.

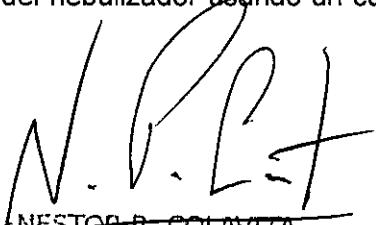
Precaución: Observar que el interruptor de energía se encuentre en la posición de apagado "OFF".

2. Girar suavemente el nebulizador en sentido contrario a las agujas del reloj para separarlo en dos partes.
3. Asegurarse de que el inserto para recoger la medicación esté en su lugar en la sección del fondo del nebulizador.

Precaución: NO exceder la capacidad máxima de 6 ml de medicamento en la taza

4. Agregar la cantidad prescrita de medicamento a la taza del nebulizador usando un cuentagotas, dosis medida o ampolla.


ISABEL I. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629



| | | | |
|--|-------------|-----------------|---|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM: 1495-20 |  |
| | | Legajo N°: 1495 | |



Figura 3.9.1: Administración del medicamento.

- Girar suavemente las secciones superior e inferior en sentido de las agujas del reloj para ensamblar el nebulizador. Controlar que queden firmes.
- Ajustar el extremo de la manguera de aire al conector ubicado en la parte posterior del compresor.
- Conectar el otro extremo de la manguera a la base del nebulizador.

NOTA: Asegurarse de que la manguera del nebulizador esté unida con firmeza al compresor antes de usar el equipo.

Advertencia: En caso de niveles de humedad elevados, podría producirse condensación en el interior de la manguera. Hacer funcionar la unidad por dos minutos antes de conectar el nebulizador al tubo.

- Anexar la boquilla a la parte superior del nebulizador. Consultar el manual del nebulizador para obtener instrucciones adicionales.

NOTA: Antes de encender la unidad en frío, dejar que ésta alcance temperatura ambiente en un lugar calefaccionado.

- Con el interruptor en posición de apagado, conectar el cable a un tomacorriente.

Precaución: Este dispositivo es para uso intermitente: 20 min. ON (encendido) / 40 min. OFF (apagado). Si no se lo hiciera funcionar dentro de estos límites el equipo podría dañarse y no podrá repararse.

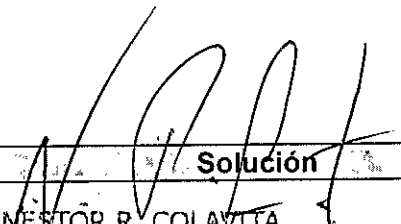
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos



No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

| Problema | Causa | Solución |
|----------|-------|----------|
|----------|-------|----------|


ISABEL I. ZERDA


NÉSTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

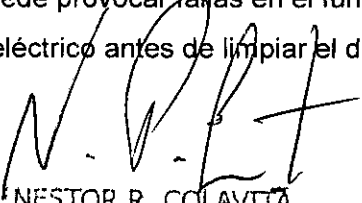
| | | | |
|--|-------------|-----------------|---|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM:1495-20 |  |
| | | Legajo N°: 1495 | |

| | | |
|---|---|---|
| No hay alimentación en la unidad cuando se intenta encenderla con el interruptor. | El dispositivo no está enchufado en un tomacorriente. | Apagar la unidad con el interruptor. Colocar el enchufe de alimentación en un tomacorriente eléctrico. Encender el dispositivo. |
| No se produce nebulización o la velocidad de nebulización es baja cuando el dispositivo está encendido. | No hay medicamento en el recipiente. Hay demasiado o demasiado poco medicamento en el recipiente. | Agregar la cantidad correcta de medicamento en el recipiente. |
| | El deflector no está colocado en el recipiente de medicamento o está mal colocado. | Asegurarse de que el deflector esté correctamente ubicado sobre la boquilla en el recipiente de medicamento. |
| | El equipo no está correctamente armado. | Asegurarse de que el equipo está correctamente armado y que el accesorio de inhalación está correctamente conectado. |
| | La boquilla está tapada. | Limpiar y desinfectar el nebulizador para eliminar el bloqueo. |
| | El Nebulizador está inclinado en un ángulo incorrecto. | Sostener el nebulizador correctamente. No inclinar el nebulizador de modo que el ángulo del mismo sea mayor que 45 grados. |
| | El tubo de aire está mal conectado. | Asegurarse de que el tubo de aire este correctamente conectado al compresor y al nebulizador. |
| | El tubo de aire está doblado o dañado. El tubo de aire está tapado. | Asegurarse de que el tubo de aire no esté doblado, enroscado o torcido. Inspeccionar el tubo de aire para ver si está dañado. Si está dañado, cambiar el tubo de aire. |
| | El filtro de aire está sucio. | Cambiar el filtro de aire por un filtro de aire nuevo y limpio. |
| El dispositivo hace un ruido anormalmente alto. | La tapa del filtro de aire está mal colocada. | Colocar la tapa del filtro de aire correctamente. Asegurarse de que el filtro de aire no esté tapado. |
| El dispositivo está muy caliente. | Las ranuras de ventilación están tapadas. | No bloquear las ranuras de ventilación ubicadas en los costados del compresor. No tapar el compresor con ningún tipo de cobertura durante el uso. Colocar el dispositivo en un lugar donde las ranuras de ventilación no se vean obstruidas durante el uso. |


3.12 Precauciones

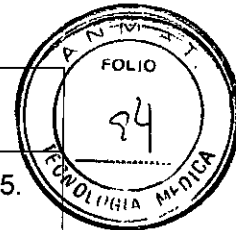
- Usar el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
- No usar teléfonos celulares cerca del dispositivo. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.
- Desenchufar el cable de alimentación del tomacorriente eléctrico antes de limpiar el dispositivo.


ISABEL I. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

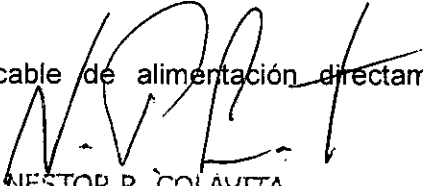
0069

| | | |
|--|-------------|------------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM: 1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495. |




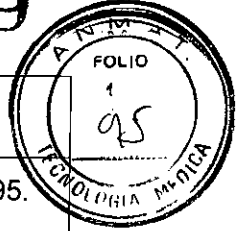
- Asegurarse de que el kit nebulizador esté correctamente armado, el filtro de aire esté correctamente instalado y el tubo de aire esté correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador. Puede haber una pérdida de aire en el tubo de aire durante su uso si no está bien conectado.
- Inspeccionar el compresor (unidad principal) y las piezas del nebulizador cada vez antes de usar el dispositivo. Asegurarse de que no haya piezas dañadas, que la boquilla y el tubo de aire no estén tapados y que el compresor funcione normalmente.
- No usar el dispositivo si el tubo de aire está doblado.
- No bloquear la tapa del filtro de aire.
- No modificar el deflector, la boquilla en el recipiente del medicamento ni ninguna de las piezas del kit nebulizador.
- No agregar más de 6 ml de medicamento en el recipiente.
- No sacudir el kit nebulizador mientras usa el dispositivo.
- No someter al compresor ni a ninguno de los componentes a golpes fuertes como, por ejemplo, dejarlo caer al suelo.
- No desarmar ni tratar de reparar el dispositivo ni los componentes.
- Operar el dispositivo sólo para el uso para el cual está destinado. No usar el dispositivo para ningún otro propósito.
- Riesgo de choques eléctricos:
 - No enchufar ni desenchufar el cable de alimentación en el tomacorriente eléctrico con las manos mojadas.
 - No sumergir el compresor (unidad principal) en agua u otro líquido.
 - No derramar agua u otros líquidos sobre el compresor y el cable de alimentación.
 - El compresor y el cable de alimentación no son a prueba de agua. Si se derrama líquido sobre estas piezas, desenchufar inmediatamente el cable de alimentación y secar el líquido con gasa u otro material suave y absorbente.
 - No usa ni guardar el dispositivo en lugares húmedos como, por ejemplo, el baño.
 - Usar el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
 - No sobrecargar los tomacorrientes. Enchufar el dispositivo en un tomacorriente con el voltaje adecuado.
 - No usar cables prolongadores. Enchufar del cable de alimentación directamente en el tomacorrientes eléctrico.


ISABEL T. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

0069

| | | |
|--|-------------|------------------|
| El Centro Del Nebulizador IMPORTADORES  | Nebulizador | PM:1495-20 |
| | | Legajo N°: 1495. |



- Desenchufar el cable de alimentación del tomacorrientes eléctrico después de usar el dispositivo.
- Desenchufar el cable de alimentación del tomacorrientes eléctrico antes de limpiar el dispositivo.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

Se debe seguir las instrucciones del médico o del profesional médico con licencia con respecto al tipo, la dosis y el régimen del medicamento.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Al desechar el dispositivo, los componentes y los accesorios opcionales, siga las normas locales aplicables. La eliminación ilegal puede provocar contaminación ambiental.


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).


ISABEL T. ZERDA


NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-020575-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0069**, y de acuerdo con lo solicitado por ZERDA ISABEL ISOLINA, 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: Nebulizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712- Nebulizadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EMG Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Convierte el líquido prescrito por el médico en una mezcla de vapor de finas partículas de alta calidad que son suministradas al paciente. Está indicado para su uso en entornos del tipo vivienda: casas, hogares de ancianos. Instalaciones para cuidados de pacientes, entre otros.

Modelo/s: NBB02, NBB02-A00, NBB02-A03, NBB02-A10, NBB02-A20, NBB02-A24, NBB02-A30, NBB02-A36, NBB02-A40, NBB02-A41, NBB02-A42, NBB02-A49, NBB02-A50, NBB02-A52, NBB02-A55, NBB02-A60, NBB02-A66, NBB02-A70, NBB02-A79, NBB02-A80, NBB02-A82, NBB02-A83, NBB02-A84, NBB02-A87, NBB02-A88, NBB02-A90, NBB02-AA0, NBB02-AB0.

Condición de uso: Venta libre.

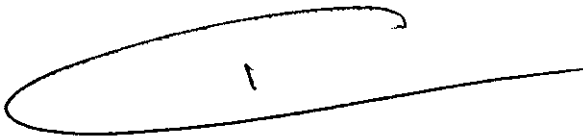

Nombre del fabricante: EMG Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 58, 35 Road, Taichung Industrial Park, Shituen
Chiu, Taichung, Taiwan, China.

Se extiende a ZERDA ISABEL ISOLINA el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1495-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 ENE 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0069



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.