



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 3 9**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3040-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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. 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 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 0 4 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

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 MCM - EUROMIX, nombre descriptivo Equipo de reanimación manual y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 3 9**

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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, 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.

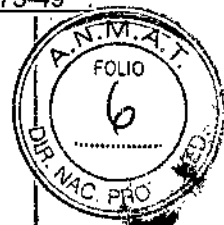
Expediente N° 1-47-3110-3040-14-6

DISPOSICIÓN N° **0 4 3 9**

PB

E.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**MCM / EUROMIX (*)
Equipo de reanimación manual de silicona**

0 4 3 9

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Xiamen Winner Medical Co. Ltd.
4F, N°98 Huli Industrial Park Mei Xi Dao, Tongan 361100 Xiamen, P.R. China.

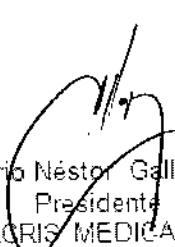
19 ENE 2016


LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
Almacenar en ambiente fresco y seco.
No utilizar si el envase primario esta roto
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351
Producto medico reutilizable.

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-49
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

Presentación. Cajas por 1 unidad, contenida en bolsa de plástico grado medico.

(*): Valido para los modelos: Silicona, adulto, pediátrico, infante.


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel V. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

MCM, EUROMIX
Equipo de reanimación manual.

0 4 3 9

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
 Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
 Fabricante: Xiamen Winner Medical Co. Ltd.
 4F, N°98 Huli Industrial Park Mei Xi Dao, Tongan 361100 Xiamen, P.R. China.

Almacenar en ambiente fresco y seco.
 No utilizar si el envase primario esta roto
 Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-49
 "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

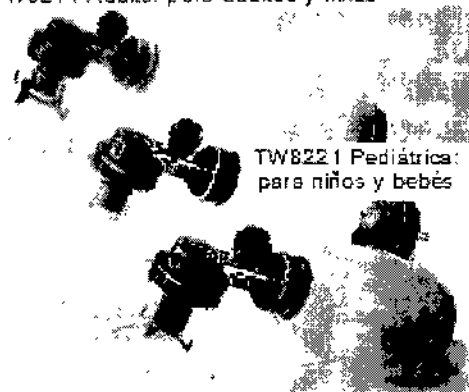
DESCRIPCIÓN GENERAL

Equipos de reanimación manual de PVC/SEBS

1. Productos médicos descartables, se elimina la posibilidad de contaminación cruzada.
2. Cualquier limpieza, desinfección o esterilización no es necesario para ello.
3. Equipados con una válvula de limitación de presión para seguridad del paciente. Su superficie texturizada garantiza un agarre firme y una ventilación eficaz.
4. conector del paciente es $\Phi 22 / 15 \text{ mm}$ (ISO5356-1).
5. La bolsa de reanimación de PVC y de SEBS (elastómero termoplástico) son totalmente desechables y 100% libre de látex.

Modelos SEBS - traslucidos

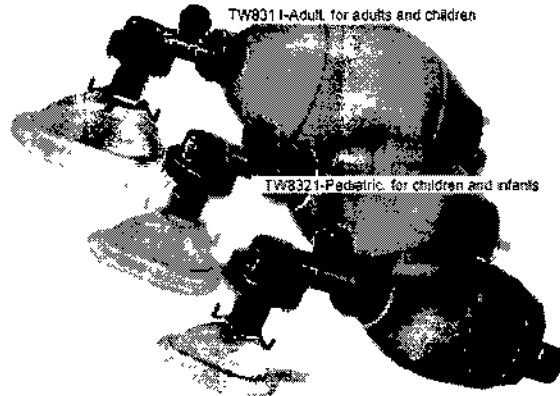
TW8211-Adulto: para adultos y niños



TW8231- infantil para bebés y recién nacidos

Modelos PVC: verde y azul

TW8311-Adult. for adults and children



TW8321-Pediatric. for children and infants

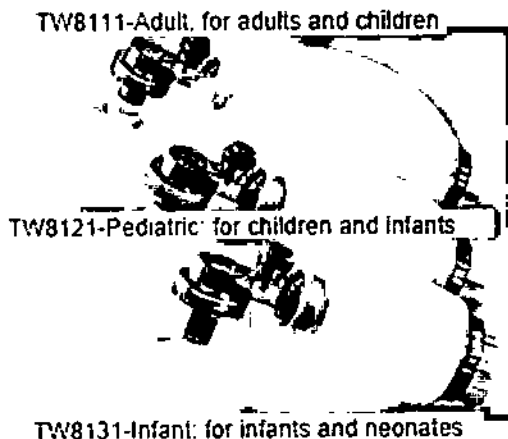
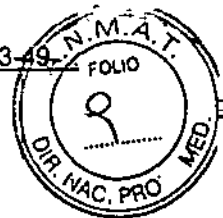
TW8331-Infant for infants and neonates

Equipos de reanimación manual de silicona

1. Hecho de silicona resistente, 100% libre de látex
2. Todas las piezas pueden ser fácilmente desmontadas para la limpieza y desinfección: la bolsa y la mascara de reanimación de silicona, se pueden autoclavar repetidamente a 134 °C.
4. El equipo incluye válvula de alivio de presión para minimizar el riesgo de sobrepresión que se requiere, la válvula de alivio de presión puede ser bloqueada.

Mario Néstor Galegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.



0 4 3 9

Los resucitador es se ajustan a la norma: ISO 10651-4: 2002; y también satisfacen la directiva MDD / 93/42 / CEE del Consejo relativa a los dispositivos médicos.

INDICACIONES DE USO

Dispositivo de accionamiento manual utilizado para proporcionar o ayudar a la reanimación pulmonar.

El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencia, o en áreas de cuidados críticos en hospitales.

INSTRUCCIONES DE USO

El equipo de reanimación manual de uso único tiene todas las piezas pre-ensambladas y listas para usar.

La baja resistencia inspiratoria y espiratoria y la válvula de admisión de alta eficiencia minimizan la re inhalación de CO2.

Cada uno de los modelos viene con una tapa con válvula desviadora para ajustar la dirección de aire exhalado y para minimizar la dilución de la concentración de oxígeno.

Conector paciente estándar, flexible y giratorio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco.

PRESENTACIONES

Contenido: Cajas por 1 unidad, contenida en bolsa de plástico grado médico.

SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex 0123
	Lote de elaboración N°		No reusable (Modelos PVC/SEBS)
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRI S A

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRI S A



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3040-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0439** , y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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: Equipo de reanimación manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-367-Resucitadores, Pulmonares, Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM - EUROMIX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de accionamiento manual utilizado para proporcionar o ayudar a la reanimación pulmonar. Puede ser usado en ambulancias, salas de emergencia o áreas de cuidados críticos en hospitales.

Modelo/s: PVC/ SEBS/ Silicona

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

XIAMEN WINNER MEDICAL CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

4F, N°98 HULI INDUSTRIAL PARK, MEI XI DAO, TONGAN, 361100 XIAMEN, P.R.
CHINA

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 4 3 9**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.