



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0635

BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3911-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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.

E
f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0635

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 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 VADI, nombre descriptivo HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO y nombre técnico Humidificadores, con Calefacción, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-9, 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 Nº **0 6 3 5**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el 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 Nº 1-47-3110-3911-15-7

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 5**

RLP

E

↓

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

0635



VADI CÁMARA HUMIDIFICADORA DESCARTABLE



Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

25 ENE 2016

Importado por:
INFANT CARE S.A.
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:
VADI Medical Technology Co., Ltd.
5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan.

VADI
HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO
CÁMARA HUMIDIFICADORA

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



USO DE HASTA MAXIMO 7 DIAS EN UN MISMO PACIENTE

NO REUTILIZAR – NO ESTERILIZAR

Condiciones de Transporte y almacenamiento:


Temperatura -10°C a 50°C. Humedad Relativa 5 a 95% sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-9

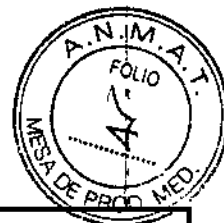
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO


NORBERTO TESTA
FARMACÉUTICO
M.N. 12982



1

0635



VADI CÁMARA HUMIDIFICADORA DESCARTABLE

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Importado por:
INFANT CARE S.A.
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:
VADI Medical Technology Co., Ltd.
5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan.

VADI HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CÁMARA HUMIDIFICADORA



USO DE HASTA MAXIMO 7 DIAS EN UN MISMO PACIENTE

NO REUTILIZAR – NO ESTERILIZAR

Condiciones de Transporte y almacenamiento:

Temperatura -10°C a 50°C. Humedad Relativa 5 a 95% sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martinez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-9

Uso previsto:

Su uso está previsto con un humidificador de un circuito de ventilador, para proveer contener el agua y proporcionar humedad al gas del flujo ventilatorio de pacientes intubados o no intubados en un entorno hospitalario.

Advertencias e Instrucciones:

1. Por favor chequee la cámara en busca de daños y defectos antes del uso. Si encuentra alguno de ellos no la utilice.
2. Las superficies a calefaccionar de la cámara y el humidificador son superficies limpias, suaves y claras antes del uso.
3. Ajuste la cámara dentro del humidificador y asegúrese de que está bien ubicada.
4. Coloque el agua destilada cuidadosamente en el extremo superior o conecte el Sistema IV en la cámara.
5. Desarrolle el test de fuga de acuerdo a instrucciones de uso del ventilador, verificando que el sistema opera correctamente.

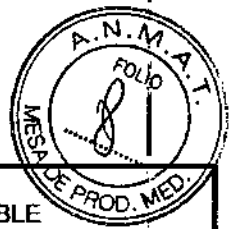
Precauciones:

1. Al cargar la cámara con agua NO supere el límite superior de nivel indicado en la cámara, ya que de lo contrario, esto podría causar liberación de flujos del liquido dentro de la vía aérea del paciente.

Página 1 de 2

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

0635



VADI CÁMARA HUMIDIFICADORA DESCARTABLE

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

2. NO calefaccione la cámara si esta no contiene agua.
3. NO coloque en la cámara agua que se encuentre a una temperatura superior a los 37°C.
4. No abra la cámara durante el pico de flujo.
5. NO toque la placa calefactora o la base de la cámara, las superficies pueden estar a una temperatura mayor a los 85°C.
6. No utilice la cámara inclinada en un ángulo que exceda los 10°.
7. Chequee SIEMPRE que todas las partes estén adecuadas para el uso, antes de utilizar la cámara.
8. SIEMPRE utilice agua destilada para llenar la cámara.
9. Este producto está diseñado para ser utilizado por un máximo de 7 días en un mismo paciente.
10. Por favor chequee que el sistema de auto-stop de la cámara funcione o reemplácelo.

Producto de uso Unico -

Descarte la cámara después de su utilización, siguiendo las normativas locales para el descarte de residuos hospitalarios.

2

↓

[Handwritten signature]
FARMACIA...
B.N.M. 1000

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO

Página 2 de 2

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3911-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
0635, y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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: HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-050-Humidificadores, con
Calefacción

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Su uso está previsto con un humidificador de un
circuito de ventilador, para proveer el contenedor de agua y proporcionar
humedad al gas del flujo ventilatorio de pacientes intubados o no intubados en
un entorno hospitalario.

Modelo/s: Cámara Humidificadora

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Productos envasados individualmente en bolsas plásticas

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

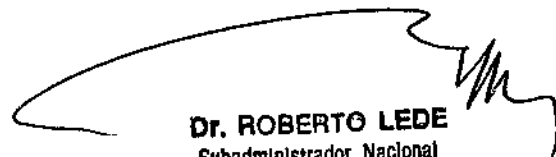
Nombre del fabricante: VADI Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwán

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2190-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0635**

Σ
f


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