



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

DISPOSICIÓN N° **0800**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-679-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROCIMEX 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. 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°

0800

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Pari GmbH/ PARI LC Plus, nombre descriptivo Compresor con Nebulizador y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX S.R.L., 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 78 y 79 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1104-62, 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° 0800

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. Inscribáse 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.

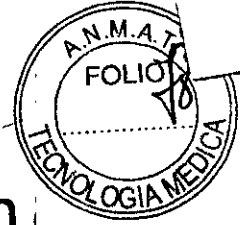
Expediente N° 1-47-3110-679-15-8

DISPOSICIÓN N°

0800

PB

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



Proyecto de rótulo según disposición
2318/02 (To 2004)

0800

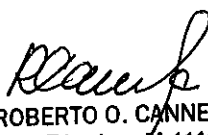
Rocimex **SRL.** Compresor marca PARI GmbH modelo Compact
con Nebulizador PARI LC Plus

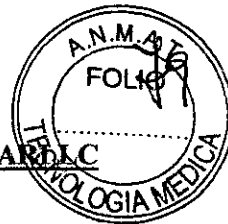
Número de serie:
Condición de expendio: Venta Libre
Vida útil: 2 años

Fabricante: PARI GmbH, Moostr. 3, D-82319 Starnberg, Alemania.
Importador: Rocimex S. R. L., Potosí 3964, CABA
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M11116

Autorizado por ANMAT PM 1104-62
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



Instrucciones de Uso de Compresor marca PARI GmbH modelo Compact con Nebulizador PARI LC Plus
y accesorios según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)


0800

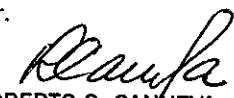
- 1 Razón social y dirección del fabricante:
PARI GmbH, Moostr. 3, D-82319 Starnberg, Alemania.

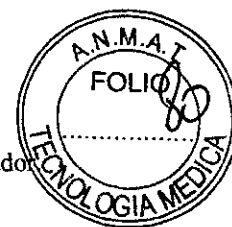
Razón social y dirección del importador: **ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.**
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116
Nombre del producto: **Compresor marca PARI GmbH modelo Compact con Nebulizador PARI LC Plus**
Número de serie:
Autorizado por ANMAT PM 1104-62

Vida útil: 2 años
Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

Condición de venta: Venta libre
- 2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Ver Seguridad y Eficacia Informe Técnico).
- 3 Para la correcta utilización del compresor marca PARI GmbH modelo Compact con Nebulizador PARI LC Plus (en adelante, lo llamaremos simplemente PARI Compact) deberán utilizarse las partes y accesorios fabricados por PARI, para implementar el tratamiento indicado por el médico.
El PARI Compact deberá ser usado siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante.
El compresor viene provisto con Nebulizador PARI LC Plus (Vida útil: 6 meses). También puede utilizarse con otros nebulizadores fabricados por PARI como los modelos LC Sprint y LC Star.
Además se puede conectar con las máscaras con codo adaptador para niños menores de 4 años marca PARI modelos PARI LC Sprint Baby talle 0, 1, 2 y 3 (Vida útil: 1 año), y PARI Tracheo Set para pacientes traqueostomizados (Vida útil: 1 año)
- 4 Precauciones de instalación y mantenimiento
Las operaciones de mantenimiento a realizar periódicamente son:
 - **Instalación**
Antes de utilizar el PARI COMPACT y sus accesorios, verifique que todas las partes están correctamente ensambladas. Todas las piezas a unirse para formar el conjunto, deberán encajar firmemente entre ellas. La eficacia de los PARI Compact y sus accesorios podría disminuir e incluso interrumpir el flujo aceptable de medicamento en aerosol, si estuviesen mal armados.
El compresor no puede usarse en el exterior.
Coloque el compresor PARI Compact sobre una superficie plana y estable. No lo coloque sobre superficies blandas, tapizadas o alfombradas. Colóquelo sobre un lugar seco, limpio y sin polvo.
Coloque el cable de alimentación adecuadamente para que nadie tropiece o se enrede con él.
Asegúrese que los niños no puedan tirar del compresor agarrando el cable de alimentación o el tubo flexible.
No utilice el compresor en zonas con mucho polvo en el ambiente ya que la acumulación de polvo en su interior puede afectar negativamente al tratamiento o causar daño al compresor.
Antes de utilizar el compresor compruebe siempre que la carcasa, el cable de alimentación y el enchufe están en perfecto estado. Asegúrese de que la tensión eléctrica se corresponde con la indicada en la placa identificatoria. Utilice el compresor sólo si todos los componentes están intactos. No ponga en funcionamiento el compresor si este o el cable de alimentación están dañados o bien si sospecha que pueden estarlo (por ejemplo después de haber sufrido una caída o si percibe un olor a plástico chamuscado).
No utilice el compresor cerca de objetos inflamables como cortinas, manteles o papel.
Proceda como sigue para preparar el aparato para la inhalación:
 - 1- Monte el nebulizador siguiendo las instrucciones de uso de dicho nebulizador.
 - 2- Conecte un extremo del tubo flexible al nebulizador.
 - 3- Conecte el otro extremo del tubo flexible al compresor.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M/11116
ROCIMEX S.R.L.



- 4- Introduzca el fármaco en el nebulizador siguiendo las instrucciones de uso del nebulizador.
- 5- Conecte el cable de alimentación al zócalo hembra del compresor.
- 6- Conecte el enchufe del compresor a una toma de corriente adecuada.
- 7- Ponga en marcha el compresor accionando el interruptor.
- 8- Asegúrese que se genere una nube de aerosol del fármaco antes de empezar con la inhalación.
- 9- Realice la inhalación tal y como se indica en las instrucciones de uso del nebulizador.

Las condiciones ambientales de utilización son:

- * Temperatura ambiente: de +10°C a +30°C
- * Humedad relativa del aire: 30%-75% (no condensante)
- * Presión atmosférica: de 700hPa a 1.060 hPa

0800

▪ **Limpieza de la carcasa del compresor PARI Compact y el exterior de la tubuladura del nebulizador**

Utilice un paño húmedo. Nunca rocíe líquidos en las ranuras de ventilación del compresor. El líquido podría causar daños a las partes eléctricas del PARI Compact, e inclusive podría derivar en un mal funcionamiento. Antes de limpiar el compresor apáguelo y extraiga el enchufe del toma corriente.

• **Mantenimiento del interior de la tubuladura del nebulizador**

De haber quedado humedad o condensación en el interior de la tubuladura después de un tratamiento, retire el nebulizador y deje el compresor funcionando con la tubuladura conectada, colgando hacia abajo unos minutos. El aire caliente del compresor secará la humedad o la condensación del interior de la tubuladura.

• **Cambio de filtro**

En condiciones de funcionamiento normales es necesario sustituir el filtro del compresor cada 200 horas de funcionamiento o al menos una vez al año.

Revise el filtro además con regularidad (cada 10 inhalaciones). Si está sucio (tienen color gris o pardo) u obstruido, cámbielo. Si el filtro se moja, también habrá que sustituirlo por uno nuevo,

El filtro no se puede limpiar y volverlo a utilizar.

• **Limpieza de los productos PARI: Nebulizador LC Sprint, LC Plus, LC Star, PARI LC Sprint Baby talles 0, 1, 2 y 3 y PARI Tracheo Set**

Desarme completamente el producto. Lave todas sus partes con agua tibia y detergente suave. Enjuague minuciosamente con agua tibia y sacuda los elementos para retirar el exceso de agua. Deje secar al aire los componentes o séquelos con un paño limpio y sin pelusa. Una vez seco ármelos nuevamente.

5 **Riesgo de implantación del producto**

Para reducir el riesgo de propagación bacteriana, infecciones, enfermedades o lesiones que suelen producirse como consecuencia de la contaminación, se recomienda limpiar y secar todas las partes del nebulizador. Al finalizar cada sesión, seque todo sin dejar rastro de humedad o de condensación que pueda quedar en la tubuladura. No basta con limpiar el nebulizador después de cada sesión; además, debe desinfectarlo regularmente mediante hervido.


6 **Los equipos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia podrían afectar el normal funcionamiento del Compresor PARI Compact. El campo eléctrico que se genera cuando se activa el compresor, podría afectar el funcionamiento de pantallas y monitores, provocando interferencias.**


7 **El PARI Compact y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del producto. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.**

8 **El nebulizador PARI LC Plus es reusable, asegurando una nebulización correcta durante 6 meses de utilización, si realiza los siguientes procedimientos de limpieza y esterilización.**

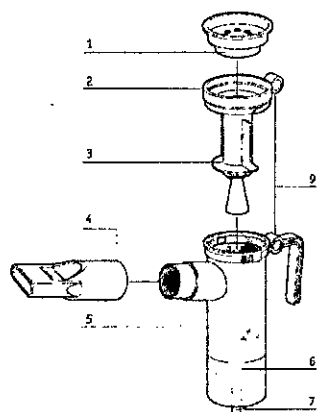
• **Limpieza:**

1. Desconecte la tubuladura de la toma de aire en la base del nebulizador.
2. Si hay humedad (condensación) en la tubuladura, deje el compresor funcionando únicamente con la tubuladura conectada por unos 2 o 3 minutos. El aire caliente del compresor secará la humedad. Alternativamente, Ud. puede secarla quitándola del compresor y colgándola con los extremos hacia abajo para permitir que cualquier humedad (condensación) se escurra y evapore. Use un paño húmedo y limpio para limpiar la parte exterior de la tubuladura.
3. Desmonte todas las piezas del nebulizador tal como se ilustra en la siguiente figura.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S/R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11/16
ROCIMEX S.R.L.

0800



- (1) Tapa de la válvula de Inspiración
- (2) Accesorios de inserción del nebulizador
- (3) Semicírculo del nebulizador
- (4) Boquilla con válvula de espiración
- (5) Tubo de salida del nebulizador
- (6) Recipiente del nebulizador
- (7) Toma de aire
- (8) Tubuladura
- (9) Adaptador para la tubuladura
- (10) Aros de alineación

4. Lave todas las piezas con agua caliente y detergente. **NO LAVE LA TUBULADURA.**
5. Enjuague muy bien las piezas del nebulizador con agua caliente y agite para quitar el agua.
6. Deje escurrir todas las piezas del nebulizador sobre un paño limpio y sin pelusas. Vuelva a ensamblar el nebulizador cuando las partes estén secas y guárdelo.
7. También puede lavar todas las piezas del nebulizador en la rejilla superior de su lavaplatos. Las mascarillas no deben lavarse en el lavaplatos, ni tampoco la tubuladura. Coloque las piezas del nebulizador en el cesto del lavaplatos. Luego colóquelo en la rejilla superior del lavaplatos. Quite y seque las piezas al terminar el ciclo del lavaplatos.
8. **PARA PACIENTES CON FIBROSIS QUISTICA, LA FUNDACION FQ RECOMIENDA DESINFECTAR EL LC PLUS HIRVIÉNDOLA POR UN MINIMO DE 10 MINUTOS A PARTIR QUE EL AGUA COMIENZA A HERVIR**

• Esterilización:

1. Limpie el nebulizador como se indicó en el punto anterior. Para una desinfección de bajo nivel durante un tratamiento, día de por medio, remoje todas las piezas del nebulizador (excepto mangueras y máscaras) en una solución de una parte de vinagre blanco destilado y 3 partes de agua caliente de la canilla, durante 1 hora.
2. Enjuague muy bien las piezas del nebulizador con agua corriente tibia y luego séquelas con un paño limpio y sin pelusa. Descarte la solución de vinagre una vez finalizada la desinfección.
3. Las partes del nebulizador (excepto tubuladura y máscara) también pueden desinfectarse hirviéndolas en una olla limpia con agua durante 10 minutos.
4. Los hospitales y clínicas pueden esterilizar las piezas del LC Plus en una autoclave (con excepción de la máscara y la tubuladura) a una temperatura máxima de 122 ° C. Siga las instrucciones del fabricante de la autoclave.
5. Seque todas las partes con un paño de algodón limpio y sin pelusa.

Si respeta estas indicaciones, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

- 9 El PARI Compact no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlo, más allá de los descriptos en el punto 4.
- 10 El PARI Compact no emite radiaciones con fines médicos.
- 11 Si observa anomalías en el funcionamiento del PARI Compact o los resultados no son aceptables, asegúrese que el nebulizador esté correctamente ensamblado. Todas las partes deben estar firmemente colocadas en su sitio. Si el nebulizador no está correctamente armado, corre el riesgo de que la dosis de medicación que suministra sea menor o inadecuada, lo que reduce o cancela la eficacia del tratamiento. Nunca ponga a funcionar el PARI Compact si está armado en forma incorrecta o incompleta o si está dañado. Utilice solamente partes o accesorios originales o autorizados por PARI. El uso de partes y accesorios no autorizados pueden dañar al PARI Compact u ocasionar un tratamiento inadecuado. Nunca abra ni desmonte el compresor. Contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.
- 12 El PARI Compact cumple con la norma internacional IEC-60601 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de la fuente.
 El PARI Compact está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica en la siguiente tabla.

0800

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo emplea energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de otros equipos electrónicos cercanos. Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Picos de voltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11	± 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ± 40% U_T (caída >60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos ± 70% U_T (caída >30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos	± 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ± 40% U_T (caída >60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos ± 70% U_T (caída >30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del compresor requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de corriente, se recomienda usar una fuente de alimentación que no pueda interrumpirse o una batería recargable, si el modelo de compresor lo permite.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.


Nota: U_T es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Roberto O. Canneva
 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11/16
 ROCIMEX S.R.L.

Los Compresores PARI Compact están diseñados para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado en la continuación. El usuario del compresor debe asegurarse de que se cumpla con esas condiciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse más cerca de cualquier parte del compresor (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de Separación Recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ GHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por medio de un estudio electromagnético "in situ" debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	


NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
 NOTA 2: estos lineamientos no son aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afecta a la propagación electromagnética.


a) Las intensidades de campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y las radios portátiles a tierra, radios amateur, emisoras de radio AM, FM y emisoras de TV no pueden ser previstas teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debería considerarse una medición electromagnética del lugar. Si el campo de fuerza medido en el área en donde el dispositivo es utilizado excede los rangos aplicables de RF enumerados más arriba, el equipo debería ser evaluado para verificar la normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del dispositivo.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campos deben ser inferiores a [V₁] V/m.

13 El PARI Compact está diseñado para administrar todo tipo de medicamentos inhalables en forma intermitente y no para uso continuo como humidificador ni para tratamientos largos (de más de 30 minutos en una sola sesión). Utilice únicamente un Compact por indicación médica y con la medicación prescrita. Lea atentamente el prospecto de su medicamento antes de nebulizarlo con el PARI Compact, además tenga en cuenta el consejo de su médico.

14 Al final de la vida útil, el compresor PARI Compact no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes y a que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.


 ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.


 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

0800



Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

- 15 El PARI Compact no aplica al ítem 3.15 de la Disposición ANMAT 2318/04 ya que no incluye medicamentos como parte integrante del mismo.
- 16 El PARI Compact no aplica al ítem 3.16 de la Disposición ANMAT 2318/04 ya que no es un producto médico destinado a la medición.



Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-679-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0800** y de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX 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: Compresor con Nebulizador

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Compresor marca Pari GmbH con Nebulizador PARI LC Plus

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El compresor Pari compact está diseñado para generar un caudal de aire comprimido que al pasar a través del nebulizador LC Sprint, LC Plus o LC Star, genera una niebla de partículas de medicamento inhalado. Pueden utilizarlo personas de todas las edades.

Modelo/s: Compresor marca Pari GmbH modelo Compact con Nebulizador PARI LC Plus

Período de vida útil: 2 (dos) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Pari GmbH

Lugar/es de elaboración: Moostrasse 3, 82319 Starnberg, Germany

Se extiende a ROCIMEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1104-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0800



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