



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

DISPOSICIÓN N° 0619

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11509-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 0619

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 Rusch, nombre descriptivo Máscaras y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos., 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 199 y 195 a 198 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-75, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0619**

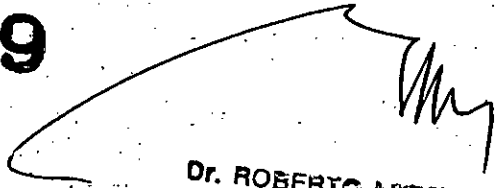
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-11509-11-2

DISPOSICIÓN N°

LP

0619


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

18 ENE. 2017

0619



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V., Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, México, 88275.
- Foremount Enterprice Co. Ltd., N° 257, Sec. 5, Changping Rd., Shengang District, Taichung City, Taichung, Municipality Taiwan 429.
- Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd., 100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai China, 201614

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Máscaras Faciales Reutilizables, Marca: Rusch.

4. Modelo: XXX

5. Formas de presentación: por unidad.

6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.

7. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086

8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-75

9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

- Coloque la máscara sobre el rostro del paciente de manera tal que cubra completamente la nariz y boca. Existen varios tamaños de mascara facial, se debe elegir aquel que abarque desde el puente nasal (sin tapar los ojos) hasta el surco mentoniano.
- De ser necesario, puede fijar la máscara utilizando un arnés.
- Conectar la máscara al dispositivo elegido (de ventilación o anestesia) a través del adaptador standard 15/22cm.

Precauciones

No utilizar las mascarillas si el reborde hinchable (reborde de mascarilla) ha perdido estanqueidad o si las superficies de goma aparecen pegajosas, agrietadas o quebradizas o muestran otro tipo de danos


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B. 18583
D.N.I. 22.520.668

Contraindicaciones

Hasta el momento no se conoce ninguna contraindicación. Sin embargo, el médico o el personal sanitario especializado deberán examinar individualmente la reacción del paciente.

Información Adicional: *Instrucciones para el reacondicionamiento.*

REACONDICIONAMIENTO

Se recomienda reacondicionar el instrumento lo antes posible luego de su utilización. Evite el contacto con solventes, aceites y grasas.

Preparación en el lugar de uso:

Eliminar la suciedad de la superficie con un pañuelo desechable de celulosa o similar.

Preparación para la limpieza:

Retire el conector/adaptador de 22 mm que se encuentre conectado. Antes del reacondicionamiento, vacíe todo el aire del reborde (en caso de tratarse de una máscara con borde inflable) con ayuda de una jeringa a través de la válvula.

El reacondicionamiento únicamente debe realizarse con el reborde de la máscara desinflado.

Limpieza/desinfección automática

Equipo: aparato automático de limpieza/desinfección Miele G 7735 CD, programa Vario TD a 55° C durante 5 minutos y desinfección a 93° C durante 3 minutos (o equivalente).

Producto de limpieza: p.ej. Neodisher FA al 0,5%, fabricante: Weigert

Procedimiento:

- a) Eliminar mediante lavado la suciedad superficial del instrumento
- b) Introducción en un carro para anestesia (rack)
- c) Aparato automático de limpieza/desinfección Miele G 7735 CD, programa Vario TD:
 - a. 4 min de lavado previo con agua fría
 - b. 5 min de limpieza con Neodisher FA al 0,5% y agua templada.
 - c. 5 min de neutralización y enjuagado intermedio con agua templada.
 - d. 3 min de desinfección térmica con agua caliente (a 93° C)
- d) Asegúrese de un secado suficiente (p.ej. por circulación de aire a 80° C durante 1 hora)

Pasteurización:

Sumerja la máscara en agua (desmineralizada, para evitar los depósitos de calcio) durante 30 minutos a 75°C.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.003

Limpieza/desinfección manual

Material Necesario: desinfectante (p.ej. Gigasept FF, de Schulke & Mayer) y agua corriente.

Procedimiento:

1. Eliminar la suciedad superficial del dispositivo mediante lavado manual.
2. Sumergir por completo la máscara en una solución de limpieza/desinfección (Según las indicaciones del fabricante de la solución)

Enjuague la máscara con agua corriente (de calidad apta para consumo o superior).

Secado manual

Secado suficiente a temperatura ambiente o en un armario de secado con circulación de aire.

Inspección y comprobación del funcionamiento

Antes de su reutilización infle el reborde con una jeringa. Inspeccione visualmente los posibles daños o desgastes. No utilice mascararas dañadas.

Envasado

Individual: pueden emplearse materiales de envasado normalizados. La bolsa debe tener el tamaño suficiente para la mascarilla, de modo que el sellado no esté sometido a presión.

Esterilización

Desinfección térmica a 90°C. No esterilizar con aire caliente ni con vapor de agua.

Información adicional, sólo para máscaras negras de látex natural

Atención: Contiene látex natural, que puede provocar reacciones alérgicas en pacientes sensibles. No utilizar en pacientes que presenten alergia conocida al látex.

Limitación del reacondicionamiento

El reacondicionamiento (térmico) repetido tiene consecuencias directas sobre la vida útil de estos productos (máximo 20 ciclos de reacondicionamiento). Sin embargo, el fin de la vida útil también se determina por el desgaste y los daños causados por el uso.

No esterilizar con aire caliente o vapor.

Conservación:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación: Por unidad.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

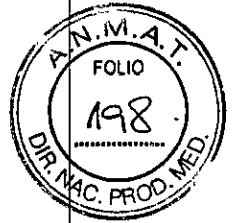
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.808



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



0619

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ SARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



ROTULO

1. Fabricado por:

- Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V., Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, México, 88275.
- Foremount Enterprice Co. Ltd., N° 257, Sec. 5, Changping Rd., Shengang District, Taichung City, Taichung, Municipality Taiwan 429.
- Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd., 100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai China, 201614

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Máscaras Faciales Reutilizables, Marca: Rusch.

4. Producto no estéril.

5. Formas de presentación: envase conteniendo una unidad.

6. Lote N°:

7. Fecha de Fabricación:

8. Fecha de Vencimiento:

9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.

10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086

11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-75

12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-11509-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0619** y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos., 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: Máscaras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 Mascarillas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rusch.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado como instrumento en la ventilación mecánica mediante aparatos de anestesia y ventilación, o la ventilación manual mediante bolsas de ventilación.

Modelo/s:

Mascara para Oxigeno Infantil.

Mascara con borde inflable.

Mascara facial de silicona.

Accesorio: tapón para mascara.

CA

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1)Teleflex Medical de Mexico,S.de R.L. de C.V.

2)Foremount Enterprise Co.Ltd.

3)Koo Medical Equipment (Shangai) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1) Ave. Industrias N°5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo,Tamaulipas, 88275, México.

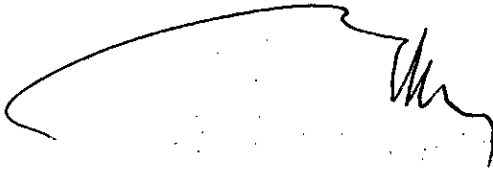
2)N°257,Sec.5, Changping Rd., Shengang District, Taichung City, Taichung Municipality Taiwan 429.

3)100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai China 201614.

Se extiende a Propato Hnos. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0619


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