



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4068-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4068-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FAMOX 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. 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.

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 FAMOX, nombre descriptivo Regulador de Alta Presión para Aire Comprimido Medicinal y nombre técnico Reguladores, de Gas de Alta Presión, de acuerdo con lo solicitado por FAMOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-32131413-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1207-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Regulador de Alta Presión para Aire Comprimido Medicinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-323 – Reguladores, de Gas de Alta Presión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para reducir de manera controlada la presión de un circuito de provisión de Aire Comprimido Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir la presión de salida del cilindro de alta presión aproximadamente a 350 kPa, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro.

Modelo: Regulador Pre-ajustado.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del Fabricante: FAMOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Montevideo 1575, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4068-17-6

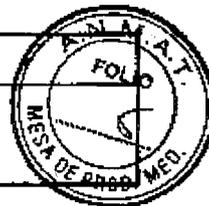
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.02 09:01:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**famox s.a.**

PROYECTO DE RÓTULO

Regulador de Alta presión Pre-ajustado  
para Aire Comprimido Medicinal



Fabricado por:  
FAMOX SA.  
Montevideo 1575, B1751CSQ – Villa Madero.  
Provincia de Buenos Aires Argentina

**famox s.a.**

**Regulador de Alta presión  
para Aire Comprimido Medicinal  
Regulador Pre-ajustado**

REF \_\_\_\_\_

SN \_\_\_\_\_



**Condiciones de Transporte y almacenamiento:**

No almacenar al aire libre - No someter el dispositivo a vibración.

Temperatura ambiente: de -20 °C – 60 °C

Humedad relativa: de 10 - 85 %

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Responsable Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611**

**Producto autorizado por ANMAT PM-1207-20**

FAMOX S.A.  
*[Signature]*  
ROGERADO  
DANIEL R. SANCHEZ

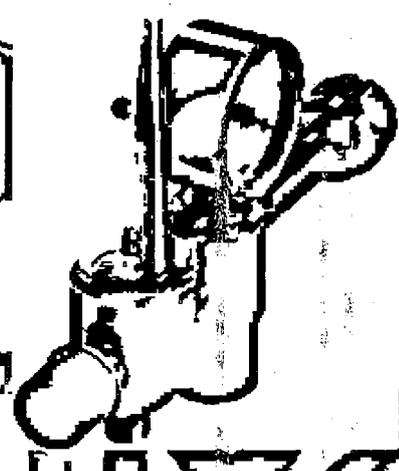
*[Signature]*  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TECNICO

IF-2017-32131413-APN-DNPM#ANMAT



# famox s.a.

## Manual de instrucciones de instalación y uso de Regulador de Alta presión para Aire Comprimido Medicinal



# ai s.a.

## Regulador Pre-ajustado

Condición de Venta:  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Responsable Técnico:  
Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

# famox s.a.

Fabricado por:  
Famox S.A.  
Montevideo 1575. B1751CSQ  
Villa Madero  
Provincia de Buenos Aires - Argentina.  
[www.famox.com.ar](http://www.famox.com.ar)

*[Signature]*  
APODERADO  
DANIEL R. SANCHEZ

IF-2017-3213141-APN-DNPM#ANMAT  
BIOING. DIEGO A. FONTANA  
M.N. 5611  
RESPONSABLE TÉCNICO  
página 2 de 9

F



El producto ha sido diseñado en conformidad con las normas internacionales: ISO 10524-1:2006

Producto autorizado por ANMAT: PM-1207-20

Transporte y almacenamiento:	Condiciones de uso:
No almacenar al aire libre. No someter el dispositivo a vibración. Temperatura ambiente: de -20 °C - 60 °C Humedad relativa: de 10 - 85 %	Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C ; Humedad relativa: de 30 - 85 %; sin condensación Presión de entrada: hasta 15000 kPa Presión de salida: 350 kPa Caudal de salida: 80 l/min (mod. a/caud.); 0-15 l/min (mod. c/caud. 0-15); 0-3 l/min (mod. c/caud. 0-3)

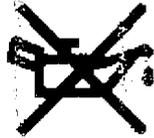
### Simbología utilizada



Conservarse las instrucciones de uso



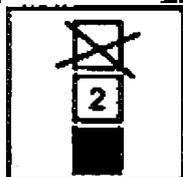
No fumar



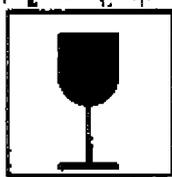
No usar aceite



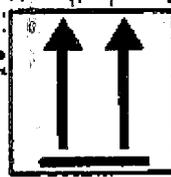
No debe eliminarse ni desecharse con el resto de la basura doméstica



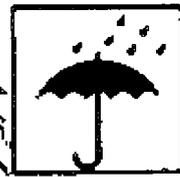
Hasta 2 cajas apilables



Fragil



Hacia arriba



Proteger de la humedad

# famox S.A.

APODERADO DANIEL R. SANCHEZ

DIEGO A. FONTANA M.N. 6811 RESPONSABLE TECNICO

IF-2017-32131413-APN-DNPM#ANMAT

El siguiente e-mail [atencion.cliente@famox.com.ar](mailto:atencion.cliente@famox.com.ar) queda a su disposición para cualquier inquietud



# Advertencias y precauciones



- Este manual acompaña a un regulador de presión pre-ajustada completamente nueva y sin uso.
- Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el regulador de presión pre-ajustado. Se lo proporcionamos por su propia seguridad y para evitar que el regulador de presión pre-ajustado sufra daños. Si no entiende este manual, NO USE el regulador de presión pre-ajustado y póngase en contacto con el proveedor del equipo. El no cumplimiento de estos procedimientos de seguridad podrá causar serios daños materiales y humanos.
- Retire el producto del empaque y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño no lo use. Póngase en contacto con el proveedor del equipo.
- El manejo del dispositivo debe ser realizado por personal médico o paramédico que haya recibido la formación necesaria.
- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje.
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- En caso de que se trate de un regulador de presión pre-ajustado con caudalímetro, este debe utilizarse con el tubo derecho, en posición vertical.
- En caso de que se trate de un regulador de presión pre-ajustado con caudalímetro, antes de abrir el cilindro asegúrese de que el caudalímetro se encuentre abierto para evitar en caso de mal funcionamiento del regulador de presión pre-ajustado, un exceso de presión.
- Este equipo sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones para hacerlo.
- Los reguladores de presión pre-ajustados deben ser operados como instrumento de precisión. No deben ser expuestos a choques, vibraciones o impactos repentinos causados por la apertura rápida de la válvula del cilindro.
- Los visores del manómetro y en caso de poseer del caudalímetro son de policarbonato de alto impacto, aunque sea muy resistente el policarbonato es incompatible con la mayoría de los solventes.
- Consulta las precauciones y/o recomendaciones sobre la manipulación y transporte de cilindros, cuando el equipo esté conectado a un cilindro.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- No someta el equipo a presiones que sobrepasen los 16000 kPa (160 bar) con el fin de evitar los riesgos de una explosión.
- No utilizar el regulador de presión pre-ajustado en caso de que haya fisuras o quebraduras en las partes plásticas.
- No altere el ajuste de fábrica del regulador de presión pre-ajustado ni de la válvula de seguridad.
- Sólo use un detector de fugas de Aire Comprimido que sea seguro para comprobar si hay fugas.
- NO use el regulador de presión pre-ajustado para otro gas que no sea aquel para el que fue diseñado.
- NO esterilice en autoclave.
- NO esterilice con óxido de etileno (ETO).
- NO limpie con hidrocarburos aromáticos.
- NO sumerja el producto en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- Guardo el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.
- NO utilice aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni otros materiales combustibles en este producto ni cerca de él.
- NO lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
- NO fuma en un lugar donde se esté administrando terapias con gases medicinales.
- Para evitar lesionar al paciente: confirme siempre que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitóreelo con frecuencia.
- NO sumerja el regulador de presión pre-ajustado en ningún tipo de líquido. Esto dañará al mismo y anulará la garantía.
- No aplicar fuerza sobre el cuerpo principal del niple de conexión al cilindro. El exceso de fuerza sobre el mismo o el manipuleo inadecuado podría generar la rotura total.
- NO apriete en exceso el selector. Esto dañaría el caudalímetro.
- La conexión de accesorios a la salida (que podrían aumentar la resistencia al flujo de salida) podría modificar el flujo indicado, pero no afectaría a la precisión del flujo.
- Confirme SIEMPRE que la presión y/o el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente y monitorea la presión y/o el flujo con frecuencia.
- No utilizar la salida de caudal como agente motriz de cualquier equipo médico.
- Debe prestarse la debida atención a los lubricantes, si se utilizan, en el mantenimiento del regulador de presión.
- Se debe realizar en forma lenta la apertura y cierre de la válvula del cilindro.
- Debe prestarse la debida atención al peligro derivado de cambiar el ajuste de la válvula de seguridad.

FAVOR  
 APODIADO  
 DANIEL ROSA

El siguiente e-mail [atencion\\_cliente@famox.com.ar](mailto:atencion_cliente@famox.com.ar) queda a su disposición para cualquier inquietud

página 4 de 5  
 RESPONSABLE TÉCNICO  
 M N 66:1  
 WIEGB K. FONTANA

**1. Uso indicado**

Están diseñados para reducir de manera controlada la presión en un circuito de provisión de Aire Comprimido medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir la presión de salida del cilindro de alta presión aproximadamente a 350 kPa, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro.

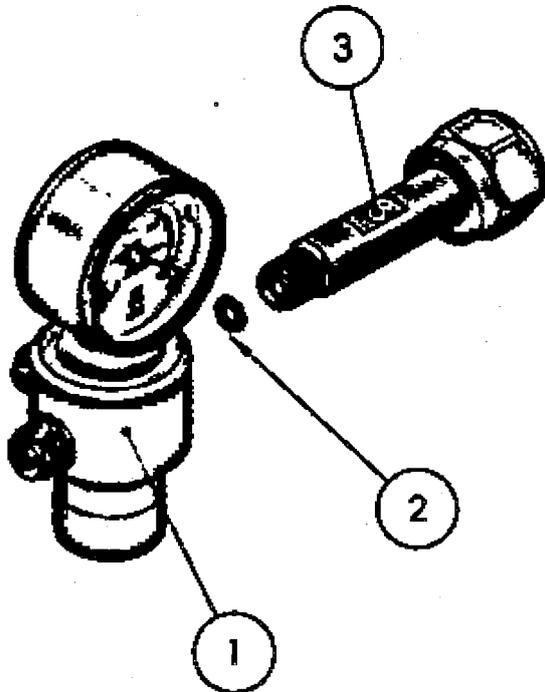


Imagen 01

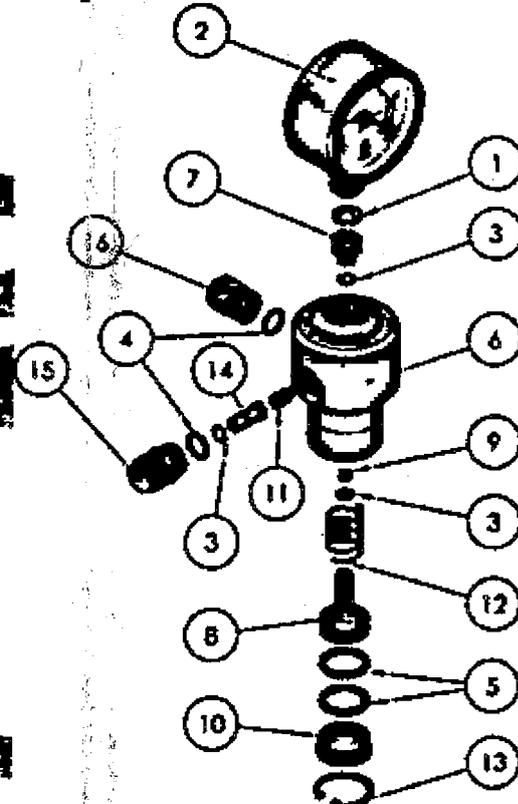


Imagen 02

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	SRP001	Regulador de presión pre-ajustado O2 sin conexión	1
2	COR108	O'ring 108	1
3	SCD040	Conector IRAM O2	1

\* Esta tabla hace referencia a la imagen 1

Tabla 01

N° de elemento	N° de pieza	Descripción	Cantidad
1	CAR001	Arandela 1/8 x 5/4	1
2	CMV002	Manómetro Ø50 31500 kPa entrada inferior 1/4 BSP caja cromada	1
3	COR007	O'ring 007	3
4	COR011	O'ring 011	2
5	COR113	O'ring 113	2
6	CRP001	Cuerpo regulador de presión pre-ajustado	1
7	CRP002	Válvula reductora	1
8	CRP003	Pistón de regulador de presión pre-ajustado	1
9	CRP004	Tapón de pistón	1
10	CRP005	Tapón de cámara	1
11	CRS003	Resorte salida de presión	1
12	CRS005	Resorte regulador presión pre-ajustado	1
13	CSA009	Separador DIN472-21	1
14	CUT013	Pistón de cierre de salida presión DISS de O2	1
15	CUT102	Sonda de presión DISS O2	1
16	SVS001	Válvula de seguridad de 1100 kPa	1

\* Esta tabla hace referencia a la imagen 2

Tabla 02

APROBADO  
El siguiente es el  
DANIEL R. SANCHEZ

atención.cliente@famos.com.ar queda a su disposición para cualquier inquietud

IF-2017-32136413-APN-DNPM#ANMAT

BIOING URGENTE  
página 5 de 5  
RESPONSABLE TÉCNICO

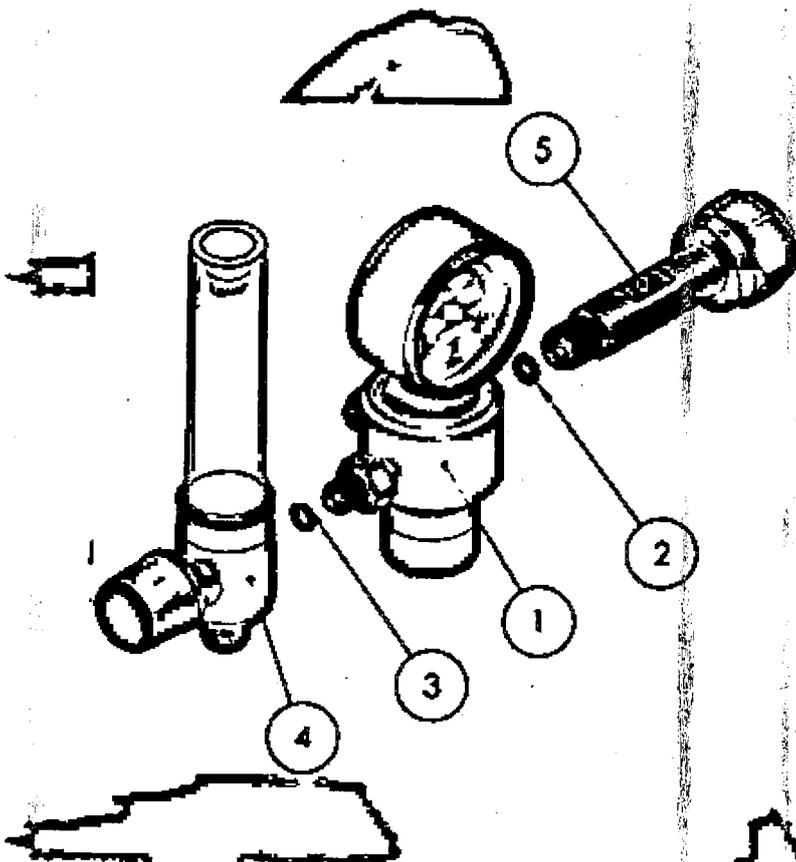


Imagen 03

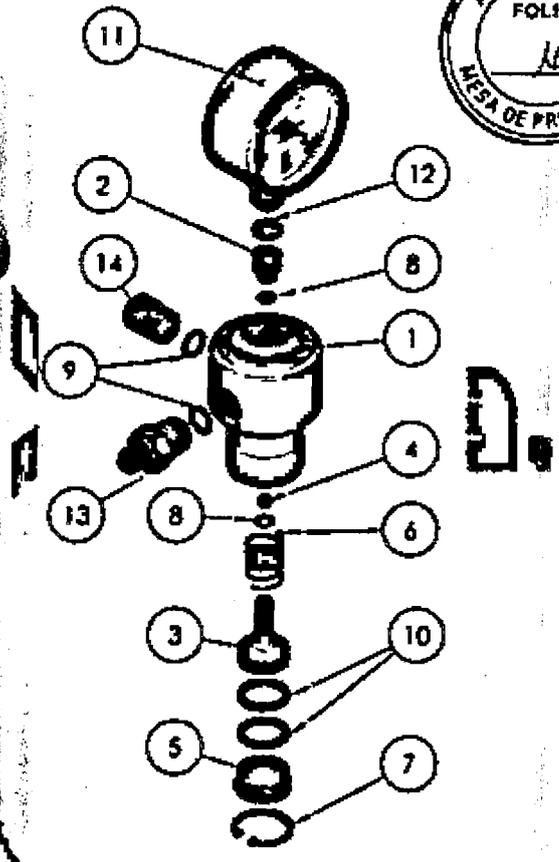


Imagen 04

Nº de elemento	Nº de pieza	Descripción	Cantidad
1	SRP001	Regulador de presión pre-ajustado O2 sin conexión	1
2	COR108	O' ring 106	1
3	COR009	O' ring 009	1
4	SCA002	Caudalímetro O2 0 - 15 l/min sin conexión	1
5	SCO040	Conector IRAM O2	1

Esta tabla hace referencia a la Imagen 3

Tabla 03

Nº de elemento	Nº de pieza	Descripción	Cantidad
1	CRP001	Cuerpo regulador de presión pre-ajustado	1
2	CRP002	Válvula reductora	1
3	CRP003	Pistón de regulador de presión pre-ajustado	1
4	CRP004	Tapón de pistón	1
5	CRP005	Tapa de cámara	1
6	CRS005	Resorte regulador presión pre-ajustado	1
7	CSA008	Seguro DIN472-21	1
8	COR007	O' ring 007	1
9	COR011	O' ring 011	1
10	COR113	O' ring 113	2
11	CMV002	Manómetro Ø50 31500 kPa entrada inferior 1/4 BSP caja cromada	1
12	CAR001	Arandela 1/8 x 5/4	1
13	CPE005	Entretroscas 1/8" BSP para caudalímetro	1
14	SVS001	Válvula de seguridad de 1100 kPa	1

Esta tabla hace referencia a la Imagen 4

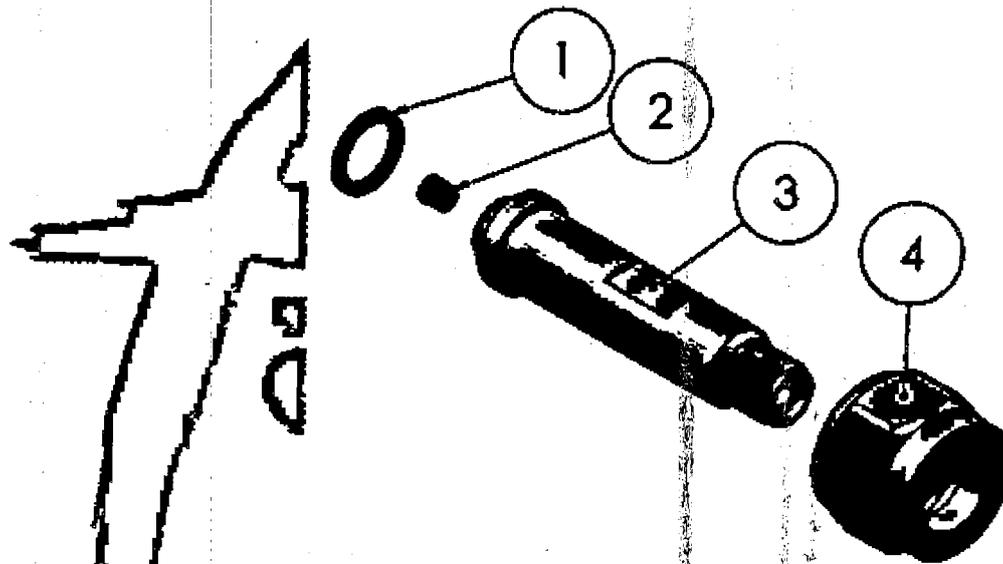
Tabla 04

IF-2017-3132413-APN-DNPM#ANMAT

DANIEL R. SANCHEZ

atencion.cliente@famox.com.ar queda a su disposición para cualquier inquietud

ING. DIEGO A. FONTANA  
página 6 de 58  
RESPONSABLE TECNICO



S.A.

Imagen 05

Nº de elemento	Número de pieza	Descripción	Cantidad
1	CAR011	Arandela Sellado	1
2	CCO01	Filtro sinterizado	1
3	CCO082	Niple de conector	1
4	CCO083	Tuerca de conector	1

Tabla 05

## 2. Funcionamiento

- Antes de conectar el regulador de presión pre-ajustado al cilindro, debe verificar que las manos o cualquier herramienta a utilizar estén limpias, exentas de aceite, grasa o materiales orgánicos volátiles, ya que estos componentes en contacto con el gas proveniente del cilindro pueden provocar una explosión.
- Luego abra momentáneamente la válvula del cilindro para remover cualquier impureza que pueda estar en ella, previamente protéjase los ojos para evitar un accidente.
- Conecte el regulador de presión pre-ajustado al cilindro, colocando primero una arandela para sellar (de cobre o nylon) en el extremo del niple del regulador de presión pre-ajustado. Enroscar la tuerca manualmente en el cilindro hasta que se trabé y luego utilice una llave mecánica para ajustar hasta que selle.
- Antes de abrir la válvula del cilindro proceder como se indica a continuación:
  - o Si es un regulador de presión pre-ajustado con caudalímetro cierre la salida del caudalímetro girando la perilla en sentido horario.
  - o Colóquese al lado del regulador de presión pre-ajustado, evitando estar al frente o detrás del manómetro.
  - o Abra lentamente la válvula del cilindro evitando provocar una sobrepresión en el regulador de presión pre-ajustado.
  - o Si posee caudalímetro, cierre la salida girando la perilla en sentido horario y conecte el equipamiento a ser utilizado a la salida de este.
  - o Dosifique el caudal deseado girando la perilla del Caudalímetro en sentido anti-horario para aumentar o en el sentido horario para disminuir o cerrar el caudal.
  - o En caso de utilizar en forma conjunta y/o en combinación con otro equipo, consulte las instrucciones de uso de dicho equipo a utilizar.

**Nota:** Verifique la estanqueidad del equipo, embebiendo una esponja en espuma de jabón neutro y recubriendo todas las uniones de este. Verificar que no exista emanación de burbujas en ninguna de ellas.

FABOX S.A.  
APODERADO  
DANIEL R. SANCHEZ

BICING. DIEGO A. FONTANA  
M N 5811  
13-APN-DNPM#ANMAT  
6

El siguiente e-mail [atencion.cliente@fadox.com.ar](mailto:atencion.cliente@fadox.com.ar) queda a disposición para cualquier inquietud



### 3. Limpieza e higiene:

- Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.
- Limpie las superficies exteriores del equipo con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.
- Seque con un paño suave y limpio.

### 4. Solución de problemas

Si el caudalímetro no funciona, consulte al proveedor del equipo o a Famox S.A.

Problema	Causa probable	Solución
Al girar totalmente en sentido anti horario la perilla del caudalímetro se detecta una fuga en el tubo exterior del mismo.	O'ring dañado	Quitar el tubo exterior del Caudalímetro y reemplazar el o'ring
	Tubo exterior dañado	Cambiar el tubo exterior del caudalímetro
Al girar totalmente en sentido anti horario la perilla del Caudalímetro se detecta una fuga en la salida del mismo.	Cierre defectuoso	Se debe reemplazar el cierre interno del Caudalímetro
Flotador (bolilla) adhiriendo	Residuos en el tubo de flujo	Limpier y secar el tubo de flujo
La perilla no gira	Conjunto caudalímetro atascado	Cambiar el conjunto del eje del cuerpo de Caudalímetro
La perilla gira y el flotador o bolilla no se eleva.	Perilla dañada	Cambiar la perilla del Caudalímetro por una nueva
	Cilindro vacío	Reemplazar el cilindro

Tabla 06

Todo producto devuelto a Famox S.A. para su reparación debe embalsarse para evitar que se dañe durante el envío.

### 5. Eliminación del equipo

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje.
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

### 6. Normas aplicadas

- UNE-EN ISO 9170-1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío.

# FAMOX S.A.

FAMOX S.A.  
 APODERADO  
 DANIEL R. SANCHEZ

DIEGO A. FONTANA  
 M.N 5811  
 RESPONSABLE TÉCNICO

IF-2017-32131413-APN-DNPM#ANMAT

El siguiente e-mail [atencion\\_cliente@famox.com.ar](mailto:atencion_cliente@famox.com.ar) queda a su disposición para cualquier inquietud



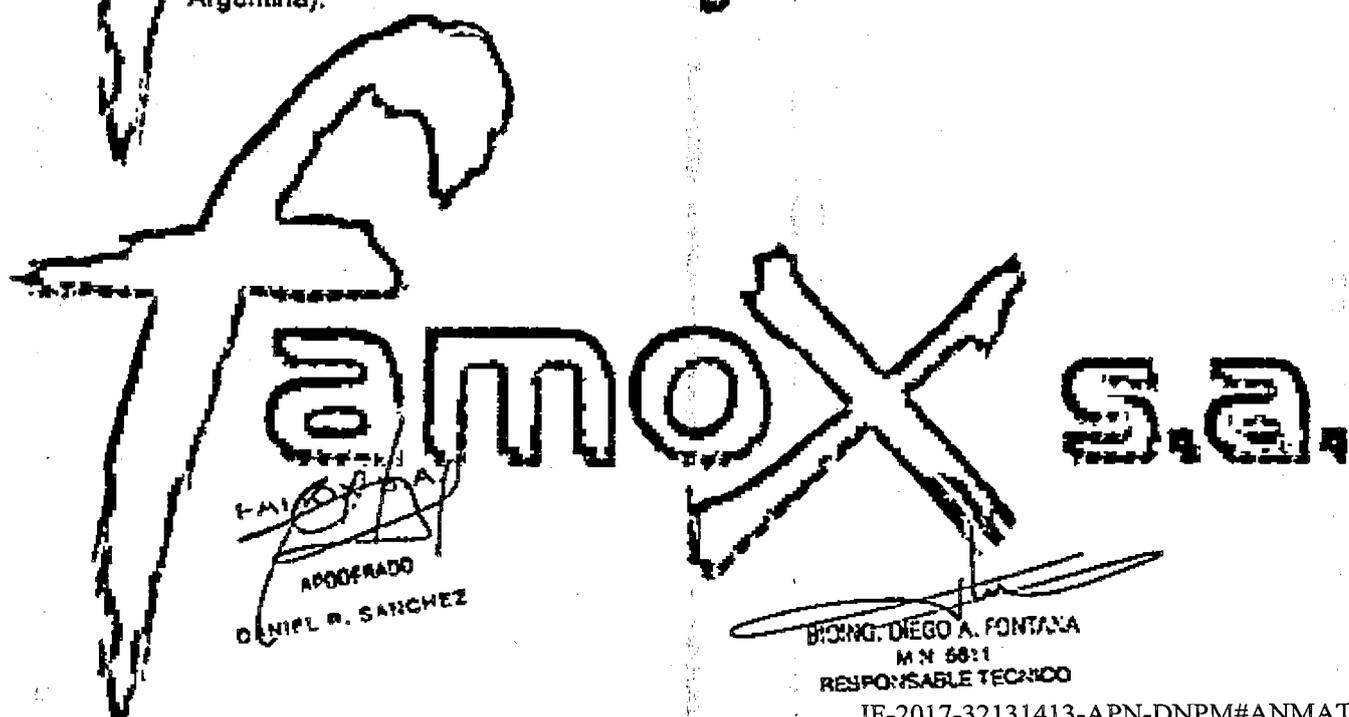
**7. Especificaciones adicionales**

Desviaciones regionales y nacionales notificadas sobre el código de color y la nomenclatura de gases medicinales. Las tablas contienen los requisitos para el código de color de los gases medicinales que cumplen la Norma ISO 32.

Gas	Países					
	Unión Europea	Estados Unidos	Australia y Nueva Zelanda	Canadá	Japón	Argentina
Aire / Oxígeno	[Diagrama]	[Diagrama]	[Diagrama]	[Diagrama]	[Diagrama]	Blanco y amarillo
Aire medicinal	Blanco y negro	Amarillo	Blanco y negro	Blanco y negro	Amarillo	Amarillo
Aire motriz para instrumental			Azul		Marrón	
Dióxido de carbono	Gris	Gris	Gris verdoso	Gris	Naranja	Púrpura
Dióxido de carbono / Oxígeno			Blanco y gris verdoso			
Helio	Marrón	Marrón		Marrón		Marrón
Nitrógeno	Negro	Negro		Negro	Gris	Negro
Óxido Nitrroso / Oxígeno			Azul y blanco			
Óxido Nitrroso	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul	Azul
Oxígeno	Blanco	Verde	Blanco	Blanco	Verde	Blanco
Ver norma:	EN 1052-3	CGA C-9-2004	AS 2896-1998 AS 4484-2004	CAN/CSB 24.2-M86	JIS T 7101:2006	A.N.M.A.T.

Tabla 07

Nota: Esta tabla, con su respectiva información, fueron extraídas de ISO 10524-4:2008 (excepto Argentina).



El siguiente e-mail [atencion\\_cliente@amox.com.ar](mailto:atencion_cliente@amox.com.ar) queda a su disposición para cualquier inquietud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32131413-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4068-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4068-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FAMOX S.A., se autoriza 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: Regulador de Alta Presión para Aire Comprimido Medicinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-323 - Reguladores, de Gas de Alta Presión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para reducir de manera controlada la presión de un circuito de provisión de Aire Comprimido Medicinal. Su uso está previsto en todas las áreas hospitalarias que requieran su aplicación, incluidas unidades de terapia intensiva y quirófanos. Su función es reducir la presión de salida del cilindro de alta presión aproximadamente a 350 kPa, controlando e indicando la carga remanente en el cilindro.

Modelo: Regulador Pre-ajustado.

Período de vida útil: 3 años.

7

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

Nombre del Fabricante: FAMOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Montevideo 1575, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1207-20, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4068-17-6

Disposición N°

**00002**

**02 ENE. 2018**

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

