



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

DISPOSICIÓN Nº **0976**

BUENOS AIRES, **05 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1567-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 0976

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hsiner, nombre descriptivo Máscara de aire / Oxígeno y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 0 97 6

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1567-13-4

DISPOSICIÓN N°

0 97 6

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0976**.....

Nombre descriptivo: Máscara de aire / Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilización en resucitación, anestesia y equipos de ventilación mecánica.

Modelo/s: Máscaras, Aire/Oxígeno, para administración de Aerosoles.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Hsiner CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429, Taiwan.

Expediente N° 1-47-1567-13-4

DISPOSICIÓN N°

0976

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**09716**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0976



| | |
|--|---|
| | Mascaras de Aire / Oxigeno PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B |
|--|---|

| | | | | |
|---|---|--|------------|-------------------|
| <u>Importado por:</u> DCD Products SRL Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina | <u>Fabricante:</u> HSINER CO. LTD 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429, Taiwan. | | | |
| MASCARA DE AIRE / OXIGENO | | | | |
| Contiene: 1 mascara y 2 metros de tubuladura | | | | |
| Ref: _____ | Lot xxxxxxxx | | | |
| | | | NO ESTERIL | NO ESTERILIZAR |
| <i>ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA</i> | | | | |
| Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464 | | | | |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS | | | | |
| Autorizado por la ANMAT PM-340-27 | | | | |

DANIELA GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464

0976



| | |
|---|--|
|  | <p>Mascaras de Aire / Oxigeno INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B</p> |
|---|--|

Importado por:
DCD Products SRL
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
 Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
HSINER CO. LTD
 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429,
 Taiwan.



MASCARA DE AIRE / OXIGENO

Contiene: 1 mascara y 2 metros de tubuladura



NO ESTERIL

NO
ESTERILIZAR

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-340-27

Precauciones:

- Utilizado para ser empleado por el personal calificado.
- Para una mejor performance, use dentro de 3 años de la fecha de la fabricación
- NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE
- No exponer a luz del sol directa

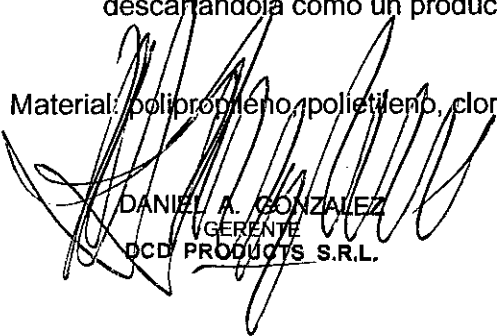
Uso Indicado:

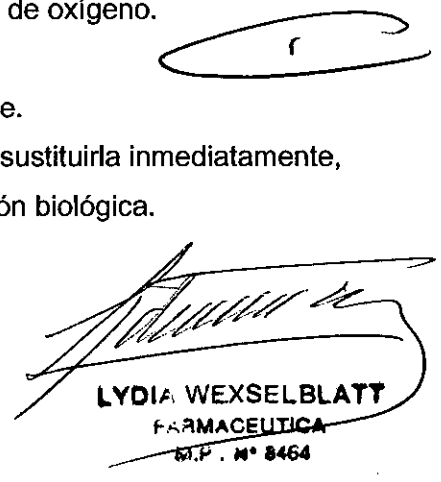
Producto diseñado para utilización en resucitación, anestesia y equipos de ventilación mecánica

Instrucciones de Uso:

1. Unir la tubuladura de oxígeno firmemente a una lengüeta de oxígeno sobre la máscara a la lengüeta de salida de la fuente de oxígeno.
2. Ajustar el caudalímetro de medición a la cantidad apropiada de oxígeno.
3. Asegurar todas las conexiones.
4. Ajustar el elástico sobre la cabeza y sobre oídos del paciente.
5. Si existe duda de la efectividad de la de máscara colocada, sustituirla inmediatamente, descartándola como un producto con potencial contaminación biológica.

Material: polipropileno, polietileno, cloruro de polivinilo


DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1567-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0976**, y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products 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: Máscara de aire / Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para utilización en resucitación, anestesia y equipos de ventilación mecánica.

Modelo/s: Máscaras, Aire/Oxígeno, para administración de Aerosoles.

Período de vida útil: 3 años.

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


Nombre del fabricante: Hsiner CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429, Taiwan.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05.FEB.2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0976


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT