



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

DISPOSICIÓN Nº

1 1 313

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-12072/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Populacionales*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

1 1 3 3

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.

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 del producto médico de marca Galemed, nombre descriptivo Mascarilla para Resucitador Manual desde Kit de Rescate y nombre técnico Mascarilla para Resucitación, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 43 a 48 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1501-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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 Nº

1 1 3 3

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12072/09-1

DISPOSICIÓN Nº

1 1 3 3



*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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° .....1133.....

Nombre genérico del producto médico: Mascarilla para Resucitador Manual desde kit de Rescate.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-170, Mascarilla para Resucitación.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan tanto en resucitadores como en circuitos de anestesia y circuitos de aire-oxígeno respetando el sellado de las conexiones.

Modelo(s): 5133 máscara durable económica pediátrica, 5134 máscara durable económica adulto, 5135 máscara durable económica adulto grande, 5143 máscara durable pediátrica, 5144 máscara durable adulto, 5145 máscara durable adulto grande, 5120 máscara de silicona n° 0 infantil, 5121 máscara de silicona n° 1 pediátrica chica, 5122 máscara de silicona n° 2 pediátrica, 5123 máscara de silicona pediátrica, 5124 máscara de silicona adulto, 5125 máscara de silicona adulto grande.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Galemed corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Expediente N° 1-47-12072/09-1

DISPOSICIÓN N°

1133

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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 Nº

.....  
1133

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1 1 3 3

**Proyecto de Rótulos  
según Anexo III.B de la  
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**MASCARA PARA RESUCITACION MANUAL DESDE KIT DE  
RESCATE**

**Fabricado por:**

**GALEMED CORPORATION**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**87, Li-Gong 2nd Rd. Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwán**

**Importado por:**

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Ezeccano  
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589  
N° Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.  
12794**

**LOTE N°**

**FECHA DE VENCIMIENTO: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA  
ICONOGRÁFICA)**

**Condiciones de almacenamiento: (DATOS CONSIGNADOS EN  
FORMA ICONOGRÁFICA)**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e  
Instituciones Sanitarias**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-34**

**Advertencias:**

**Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.**

VICMOR S.R.L.  
ALICIA MARTÍNEZ BRENDA  
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

1133



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

**MASCARA PARA RESUCITACION MANUAL DESDE KIT DE RESCATE**

**Fabricado por:**

**GALEMED CORPORATION**

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

**87, Li-Gong 2nd Rd. Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwán**

**Importado por:**

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano  
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589**

**Nº Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.  
12794**

**Condiciones de almacenamiento: (DATOS CONSIGNADOS EN  
FORMA ICONOGRÁFICA)**

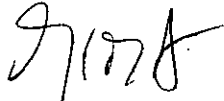
**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e  
Instituciones Sanitarias**

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-34**

**Advertencias:**

**Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.**

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ DE PEDA  
SOCI GEBENT

  
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794



## PRECAUCIONES

1133

Modifique según criterio médico la apertura y cierre de la válvula de retención frontal y el conector estándar de 4,3F permitiendo así un adecuado control del flujo de gas de la máscara.

Evitar alteraciones del sellado entre la cara y la máscara mediante del uso del arnés o el inflado del borde de la máscara o una combinación de ambos.

3.2. Las prestaciones contempladas en 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;

## INDICACIONES

Estas mascarillas se pueden utilizar tanto en resucitadores como en circuitos de anestesia y circuitos de aire-oxígeno respetando el sellado de las conexiones a los distintos circuitos según el tamaño del conector que dependerá del modelo utilizado.

## REACCIONES ADVERSAS

Aunque raras, pueden encontrarse las siguientes complicaciones:

- Infecciones debido al uso incorrecto sobre heridas abiertas.
- Irritación dérmica después de un uso prolongado.
- Dolor o deformaciones nasales o dentales después de un uso prolongado.
- Secado de mucosa nasal o faríngea después de un uso prolongado.
- Irritación en los ojos o conjuntivitis después de un uso prolongado.

## CONTRAINDICACIONES

No utilizar si:

- El paciente presenta deformidades faciales o nasofaríngeas u otra circunstancia que impida el correcto sellado de la máscara a la cara.
- El paciente presenta algún impedimento en al reflejo de la tos, hernia hiatal, inhabilidad para tragar.
- El paciente presenta excesivo reflujo, sangrado gastrointestinal u otras secreciones.

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIA GERENTE

  
Dr. HERNÁN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794



1133



- El paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias superiores o trauma facial.
- El paciente ha tenido cirugías faciales, esofágicas o gastrointestinales recientes.
- El paciente esta medicado con drogas que puedan generar vomito.
- Barotrauma.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Las mascarillas y los resucitadores se conectan entre sí a través de uniones de 22 y 15 mm. Todas las mascarillas son intercambiables a los resucitadores ya que los mismos disponen de la posibilidad de unión en ambas medidas.

Mascarillas modelos 5120, 5121 y 5122: Conector 15 o 22 mm.

Mascarillas modelos 5123, 5124 y 5125: Conector 22 mm.

Mascarillas durable económica modelos 5133, 5134, 5135: Conector 22 mm.

Mascarillas durable modelos 5143, 5144, 5145: Conector 22 mm.

Este PRODUCTO MEDICO no requiere calibración ni mantenimiento.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplicable

3.5- La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

#### INSTRUCCIONES DE USO

Conecte la mascarilla al resucitador.

Modifique según criterio médico la apertura y cierre de la válvula de retención frontal y el conector estándar de 4,3F permitiendo así un adecuado control del flujo de gas de la máscara.

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIA REPRESENTANTE

  
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794

En los modelos de mascarilla con colchón de aire inflable con válvula, inflar el colchón de aire mediante la válvula hasta obtener un sello adecuado entre la mascarilla y la cara.

Si se desea utilizar un arnés, conectarlo al conjunto mascarilla-resucitador, pasarlo por detrás de la cabeza del paciente y ajustarlo para un sello adecuado entre la máscara y la cara.

Para el uso de las mascarillas en circuitos de anestesia como en circuitos de aire oxígeno se deben respetar las instrucciones precedentes.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al profesional que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual según las técnicas médicas aceptadas actualmente.

3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplicable.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga 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;

En caso de que el envase este roto o deteriorado se puede desinfectar siguiendo el siguiente procedimiento:

Se lava con abundante agua destilada y detergente no iónico utilizando un cepillo, y luego se lo sumerge en una solución de un desinfectante de amonio cuaternario; se lo

VICMOR S.P.L.  
ALICIA DEATHIE BREA  
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.754

1133



retira luego de unas horas, se lo vuelve a lavar con agua destilada y se lo envasa en una bolsa hermética a fin de tenerlo listo para su uso  
Este producto no requiere esterilización antes de su primer uso.

Esterilización para usos subsiguientes:

Lavar y sanitizar el producto medico como se indico previamente.

Para la esterilización de los modelos 5133, 5134, 5135 se autoclava a 121 grados centígrados.

Para la esterilización de los modelos 5143, 5144, 5145 se autoclava a 134 grados centígrados.

Para la esterilización de los modelos 5120, 5121, 5122, 5123, 5124, 5125 se puede autoclavar a 134 grados centígrados o esterilizar por oxido de etileno.

Verificar el estado del producto medico luego de cada re esterilización.

Si no se utiliza inmediatamente luego del esterilizado, almacenar el producto medico en un empaque cerrado.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

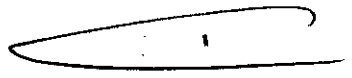
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica.

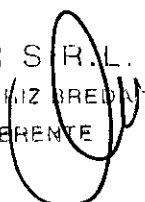
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

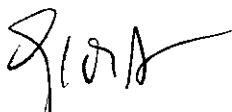


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDI  
SOCIO GERENTE



Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794



1133



No aplica

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplica.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.

No aplica.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

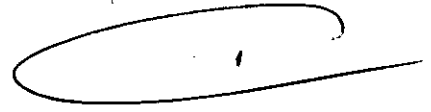
No aplica.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BRENDA  
SOCIO GENEAL

  
Dr. HERYAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12072/09-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1133, y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor 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 genérico del producto médico: Mascarilla para Resucitador Manual desde kit de Rescate.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-170, Mascarilla para Resucitación.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan tanto en resucitadores como en circuitos de anestesia y circuitos de aire-oxígeno respetando el sellado de las conexiones.

Modelo(s): 5133 máscara durable económica pediátrica, 5134 máscara durable económica adulto, 5135 máscara durable económica adulto grande, 5143 máscara durable pediátrica, 5144 máscara durable adulto, 5145 máscara durable adulto grande, 5120 máscara de silicona n° 0 infantil, 5121 máscara de silicona n° 1 pediátrica chica, 5122 máscara de silicona n° 2 pediátrica, 5123 máscara de silicona pediátrica, 5124 máscara de silicona adulto, 5125 máscara de silicona adulto grande.

Período de vida útil: 5 años

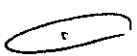
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Galemed corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.2.FEB.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 1 3 3**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.