



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

= DISPOSICIÓN Nº

1220

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3079-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company 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 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. H.



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

DISPOSICIÓN N°

1.220

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 Merlin Medical, nombre descriptivo Resucitador Manual Reutilizable y componentes y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables, de acuerdo con lo solicitado por Unic Company 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 90 y 91 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-182, 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°

1,220

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 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° 1-47-3110-3079-15-4

DISPOSICIÓN N°

PB

1220


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



Resucitador Manual reutilizable y componentes

1220
PM: 261-182
Circular stamp: FOLIO 88, TECNOLOGIA MEDICA

12 FEB 2016

Información de los Rótulos

Resucitador Manual reutilizable

Nº de Lote:
Modelo:
Marca: Merlin Medical

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-182.

Importado por:
Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Merlin Medical Ltd.
The Maerdy Industrial Estate, Rhymney, Gwent
NP22 5PY, Reino Unido

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

MM/AAAA

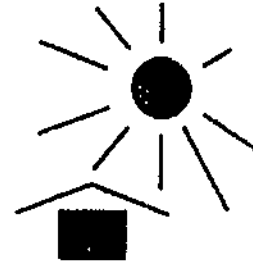
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

E.

[Signature]
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

[Signature]
Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



100% LATEX FREE

MERLIN

EMERGENCY MANUAL RESUSCITATOR 1 SET
NON - AUTOCLAVABLE - SYNTHETIC

Type	Code		
Child	W4443	<input checked="" type="checkbox"/>	Non-Autoclavable with Pop-Off Valve
Infant	W4446	<input type="checkbox"/>	Non-Autoclavable with Pop-Off Valve

LOT Q01213

CE
0120

Manufacturer:

Merlin Medical Limited
The Whitbread Centre
Rhydymey
Gwent
NP22 5XD
United Kingdom

Tel. +44 1685 843 676

Fax +44 1685 843 860

E-mail: sales@merlin-med.cal.co.uk Website: www.merlin-medical.com

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

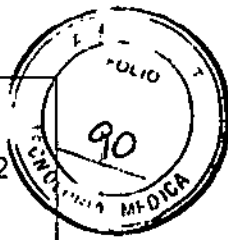
Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Resucitador Manual reutilizable y componentes

1220

PM: 261-182



MERLIN MEDICAL

Peep Valve + Adaptor Set

RE-USABLE / NON-AUTOCCLAVABLE / 100% LATEX FREE / NON STERILE

CODE D44574

LOT 01978

Manufacturer:
Merlin Medical Limited
The Whitbread Centre
Rhyimey
Gwent
NP22 5XD
United Kingdom

Tel: +44 1685 843 676
E-mail: sales@merlin-medical.co.uk


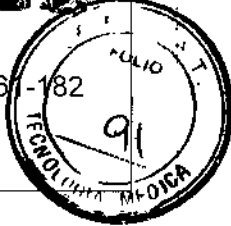
Fax: +44 1685 843 860
Website: www.merlin-medical.com

CE
0120

Figura 2.1.2: Rótulo (valvula de Peep) provisto por el Fabricante

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	<p align="center">Resucitador Manual reutilizable y componentes</p>	<p align="right">1220</p> <p>PM: 26-182</p> 
---	--	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Merlin Medical Ltd.

The Maerdy Industrial Estate, Rhymme, Gwent NP22 5PY, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Resucitador Manual Reutilizable

Marca: Merlin Medical.

Modelos:

W4572 Resucitador reutilizable para adulto con Pop-off (válvula reguladora de presión).

W4573 Resucitador reutilizable para niño con Pop-off (válvula reguladora de presión).

W4576 Resucitador reutilizable para infante con Pop-off (válvula reguladora de presión).

En Rótulo del Importador:

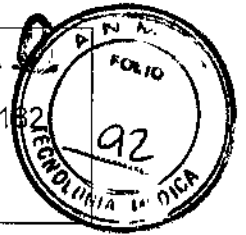
Producto: Resucitador Manual Reutilizable

Marca: Merlin Medical.

Modelos:

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
- APODERADO

Farm. MARIANA MUSA
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



W4572 Resucitador reutilizable para adulto con Pop-off (válvula reguladora de presión).

W4573 Resucitador reutilizable para niño con Pop-off (válvula reguladora de presión).

W4576 Resucitador reutilizable para infante con Pop-off (válvula reguladora de presión).

Producto libre de látex

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- o Almacenar en un lugar fresco lejos de la luz solar directa.
- o Límites de temperatura para almacenamiento: -40°C y 60°C

Advertencias y/o precaución:

- o Este producto se entrega sin esterilizar. No utilice el producto si está dañado o incompleto. No debe usarse con lubricantes ni aceites de origen mineral con este producto. No usarlo en atmósferas tóxicas o peligrosas. Debe ser utilizado por personal capacitado.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

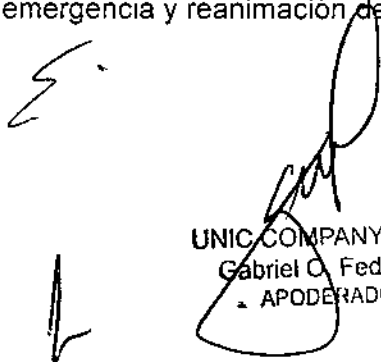
Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-182".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El resucitador manual reutilizable fue diseñado para la ventilación manual de emergencia y reanimación de adultos, niños e infantes.


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El resucitador manual reutilizable con la válvula reguladora de presión es utilizado con los accesorios detallados en el presente registro: Las máscaras, la bolsa reservorio la válvula PEEP, la línea de oxígeno, y la válvula del paciente.

Este producto puede usarse con suplemento de oxígeno

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Extraiga los objetos extraños y las obstrucciones de la boca y la garganta del paciente.

Despeje las vías respiratorias giradas o corrija la posición de la cabeza del paciente para abrir las vías respiratorias.

Coloque la máscara bien apretada sobre la boca y la nariz, y compruebe que la cabeza y el cuello queden colocados para mantener la vía respiratoria despejada.

Estruje y suelte la bolsa a la frecuencia correcta según el tipo de paciente (adulto, niño o lactante).

Compruebe que el aire salga por la válvula del paciente y observe la respiración espontánea.

Si esto no ocurre o el paciente ha vomitado, las vías respiratorias o la válvula del paciente pueden estar bloqueadas.

Despeje las vías respiratorias o la válvula del paciente. Estruje varias veces la bolsa antes de volver a utilizarla.

No es necesario limpiar la válvula del paciente durante su uso.

Válvula reguladora de presión: anulación manual

En los resucitadores manuales reutilizables. Para activar, oprima la rueda con muelle y gire para bloquear en posición..

Después del montaje, deben realizarse dos comprobaciones simples para comprobar que el equipo funcione correctamente:

Estruje la bolsa, comprobando que se desinfle y se vuelva a inflar de manera continua.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

Expn. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



· Coloque el dedo pulgar sobre la salida de aire y estruje firmemente la bolsa; deberá sentirse una resistencia.

Estas pruebas aseguran el funcionamiento correcto de las válvulas y deben efectuarse con regularidad.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Estos modelos reutilizables se esterilizan con productos químicos líquidos y fríos.

Todas las piezas deben esterilizarse con una solución de glutaraldehído activado o líquido de esterilización con agua fría, si se utilizan estos líquidos es muy importante cumplir las recomendaciones del fabricante en cuanto a compatibilidad, solución, concentraciones, tiempos de inmersión y exposición.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Los resucitadores manuales autoclavables Merlin están concebidos para aportar utilidad y economía. En condiciones normales de uso, no debería necesitarse ningún mantenimiento regular.

Todos los resucitadores Merlin pueden extraerse para su limpieza o el recambio de las piezas, Según el modelo.

Después de usar el resucitador y para prolongar su duración, se recomienda guardarlo lejos de la luz solar, del ozono y de las temperaturas extremas (frío y calor).

Todos los artículos deben inspeccionarse periódicamente para comprobar su integridad.

En caso de contaminación de cualquier tipo, el resucitador debe desecharse siguiendo las normativas locales.

Estos modelos reutilizables se esterilizan con productos químicos líquidos y fríos.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

Firm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

Todas las piezas deben esterilizarse con una solución de glutaraldehído activado o líquido de esterilización con agua fría, si se utilizan estos líquidos es muy importante cumplir las recomendaciones del fabricante en cuanto a compatibilidad, solución, concentraciones, tiempos de inmersión y exposición.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- * Desmante con cuidado todas las piezas para evitar que se dañen.
- * Lave las piezas con agua caliente (no mayor a 35°C) y detergente suave
- * Enjuague el detergente en todas las piezas
- * Seque completamente todas las piezas antes de volver a montarlas.

Después de la limpieza, deben realizarse dos comprobaciones simples para comprobar que el equipo funcione correctamente:

- Estruje la bolsa, comprobando que se desinfe y se vuelva a inflar de manera continua.
- Coloque el dedo pulgar sobre la salida de aire y estruje firmemente la bolsa; deberá sentirse una resistencia.

Estas pruebas aseguran el funcionamiento correcto de las válvulas y deben efectuarse con regularidad.

Para garantizar una reanimación correcta es fundamental que exista un cierre hermético entre la cara del paciente y la máscara.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el Sistema, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Merlin Medical.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

Firm. MARIANA MUSA
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no administra medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Los productos deben desecharse tan pronto después de su uso una vez que están agotados. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de este tipo de residuos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3079-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1220**, y de acuerdo con lo solicitado por Unic Company 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: Resucitador Manual Reutilizable y componentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-591-Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merlin Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Resucitador manual reutilizable está indicado para la reanimación de un adulto, niño ó lactante que no respira. Debe ser utilizado por personal adecuadamente capacitado.

Modelo/s:

- W4572 Resucitador reutilizable para adulto con Pop-off (válvula reguladora de presión).

- W4573 Resucitador reutilizable para niño con Pop-off (válvula reguladora de presión).
- W4576 Resucitador reutilizable para infante con Pop-off (válvula reguladora de presión).

Componentes (Opcionales)

W4571/5 Máscara reutilizable para adulto de 2 piezas, tamaño 5

W4571/4 Máscara reutilizable para adulto de 2 piezas, tamaño 4

W4572/3 Máscara reutilizable para niño de 2 piezas, tamaño 3

W4454/2 Máscara autoclavable para niño Donut de una pieza, tamaño 2

W4456/1 Máscara autoclavable para infante Donut de una pieza, tamaño 1

W4456/0 Máscara autoclavable para infante Donut de una pieza, tamaño 0

W4441/2 Bolsa reservorio - adulto + niño

W4446/2 Bolsa reservorio - infante

W44574 Válvula PEEP + set de adaptador

W4458 Paquete de servicio de diafragma

W4577 Válvula del paciente con Pop-off (válvula reguladora de presión).

W4575 Válvula de toma de aire

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merlin Medical Limited

Lugar/es de elaboración: The Maerdy Industrial Estate, Rhymney, Gwent, NP22

5PY, Reino Unido



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

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1220

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