



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1882

BUENOS AIRES, 21 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-11082-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEALER MEDICA 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. 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1882

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 SURU, nombre descriptivo MASCARA DE OXÍGENO y nombre técnico MASCARILLAS DE AIRE OXÍGENO, de acuerdo con lo solicitado por DEALER MEDICA 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 196 y 170 a 171 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-746-06, 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.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1882

ARTÍCULO 5º.- 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 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.

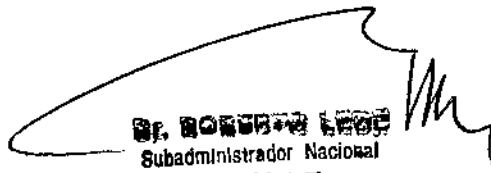
Expediente Nº 1-47-11082-12-8

DISPOSICIÓN Nº

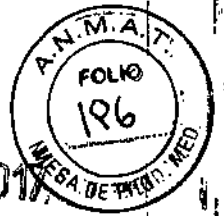
mcv.

1882

Σ


Sr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1882



21 FEB 2017

DEALER MEDICA S.R.L.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
DEALER MEDICA S.R.L.

José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar
D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

**MASCARA DE OXIGENO
SURU-O2-MASK**

ADULTO

COD. : -----

Origen: INDIA

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias**

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-06

DEALER MEDICA S.R.L.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
DEALER MEDICA S.R.L.

José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar
D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

**MASCARA DE OXIGENO
SURU-O2-MASK**

PEDIATRICO

COD. : -----

Origen: INDIA

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias**

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-06

*CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168*

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

11882



Anexo III-B Instrucciones de Uso
OXYGEN MASK
SURU

Importado y distribuido por:
Dealer Medica S.R.L.
Jose A. Cabrera 5351.
C1414BGW. CABA

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

OXYGEN MASK SURU



Ref/ Art-No.



LOT/Ch-B



STERILEEO

Lea las instrucciones de uso.
Item código/ catalogo numero
Producto de un solo uso
Lote/ Partida numero
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento

Esterilizado por óxido de etileno

Director Técnico: Farmacéutica Romina Magnani M.N. 14010

Condición de venta:.....

Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 746-06

ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- b- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un médico o paramédico idóneo.

INDICACIONES DE USO:

Máscara de oxígeno: la máscara de oxígeno se utiliza para transferir gas de respiración de oxígeno a los pulmones a partir de un tanque de almacenamiento. Las máscaras de oxígeno pueden cubrir la nariz, la boca o la cara entera.
Las máscaras de oxígeno se utilizan para la terapia de oxígeno como son desechables y reducir los costes de limpieza.
Las máscaras de oxígeno también permiten proveedores de cuidado médico para ver a través de la máscara a la cara del paciente y determinar si están en peligro.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. (PVC)


DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010

1882



 DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-B Instrucciones de Uso OXYGEN MASK SURU
---	---

DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- Coloque la máscara sobre la nariz del paciente, ajuste la misma con la cinta a fin de fijarla en el lugar deseado.
- c- Conecte el el prolongador a la fuente de oxígeno.

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con
- h- Altas temperaturas y/o humedad.
- i- el producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PM


Mantenimiento de los depósitos con un ambiente seco, ventilado y con buenas condiciones de higiene. Almacenamiento ordenado de productos y manteniendo siempre la premisa "El primero que entra es el primero que sale".

Recomendaciones post-venta: Almacenamiento en locales cubiertos, protegidos de lluvia, de la exposición directa a los rayos solares, lejos de fuentes emisoras de vapores, en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto
Temperatura óptima de conservación es de 0 a 30 grados centígrados.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.


DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHWARTZMAN
SOCIO GERENTE


ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-11082-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.882**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: MASCARA DE AIRE-OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 MASCARILLAS, DE AIRE-OXIGENO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURU

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Oxígeno Terapia.

Modelo/s: Oxygen Mask Adulto y Pediátrico.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Suru International PVT.LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot #5 Poomania Comp. Saravali Jawhar Rd Dahanu
401 602, MAH, INDIA.

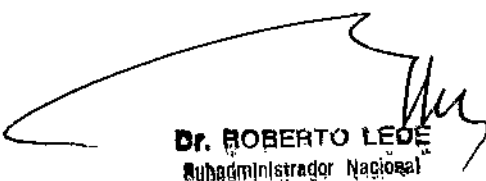
E

1

Se extiende a DEALER MEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 746-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 8 8 2



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