



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003621-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003621-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEGENS 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Yuwell nombre descriptivo Regulador de Oxígeno y nombre técnico Reguladores de gas de alta presión , de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-09509629-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2038-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2038-41

Nombre descriptivo: Regulador de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-323 Reguladores de gas de alta presión

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

Modelos:

1010

1010L

1030

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad de este dispositivo es permitir regular la alta presión existente en los cilindros de oxígeno medicinal a niveles compatibles con los requeridos por los pacientes que utilizan cánulas de oxigenoterapia. Adicionalmente los mismos están equipados con un regulador de flujo que le permite ajustar el flujo en diferentes niveles desde 0.1 a 10litros/min.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu, P.R. China.

Expediente N° 1-0047-3110-003621-23-4

N° Identificadorio Trámite: 49659

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.02.23 17:09:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 17:09:42 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003621-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003621-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2038-41

Nombre descriptivo: Regulador de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-323 Reguladores de gas de alta presión

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

Modelos:  
1010

1010L

1030

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La finalidad de este dispositivo es permitir regular la alta presión existente en los cilindros de oxígeno medicinal a niveles compatibles con los requeridos por los pacientes que utilizan cánulas de oxigenoterapia. Adicionalmente los mismos están equipados con un regulador de flujo que le permite ajustar el flujo en diferentes niveles desde 0.1 a 10litros/min.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2038-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003621-23-4

N° Identificadorio Trámite: 49659

AM

# IFU Y Rótulo PM 2038-41



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

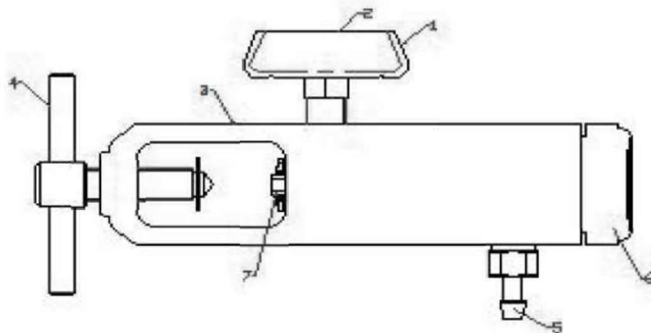
## Proyecto de Rotulo e Instrucciones de uso

### Proyecto de Rótulo

- 1) Fabricado por: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu, P.R. China.
- 2) IMPORTADOR: CEGENS S.A. , Roque Saenz Peña 4681 , Jose C. Paz, CP1665, Buenos Aires, Argentina
- 3) Autorizado por la ANMAT PM: 2038-41
- 4) D.T: ING. EDUARDO H. CAFIERO – M.N. 5425
- 5) VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- 6) Regulador de Oxígeno, Marca: Yuwell, Modelo: 1010/1010L
- 7) N de Lote: XXX.XXX.XXX
- 8) Fecha de fabricación:
- 9) Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz del sol.
- 10) Ver advertencia, precauciones y contraindicaciones en el manual de usuario

### Instrucciones de uso

Los reguladores de oxígeno Yuwell son reductores de presión de gas que regulan de manera segura el flujo de oxígeno que sale de un cilindro. Su finalidad es entregar al paciente un flujo regulado de oxígeno proveniente de un tubo o cilindro.



- 1 Cojín amortiguador
- 2 Manómetro/ calibre
- 3 Cuerpo del regulador
- 4 Manija T
- 5 Salida de oxígeno
- 6 Control
- 7 Entrada de oxígeno

- Inspeccione e instale el cilindro de oxígeno usando las instrucciones de personal calificado.
- Asegúrese de purgar de impurezas la válvula del cilindro.
- Inspeccione que el regulador se encuentra libre de grasa, aceite u otro material inflamable. Si los hubiera, no utilice el regulador.
- Asegúrese de que la arandela de sellado esté en la entrada de oxígeno.
- Inspeccione la arandela, esta debe estar libre de rebabas o imperfecciones.
- Si existen imperfecciones, la arandela debe ser reemplazada inmediatamente.
- Desplace la horquilla en la parte superior del cilindro teniendo presente que la entrada de oxígeno coincida con el hoyo de salida del tubo. Ambas partes deben calzar fácilmente.
- Rote la manija en sentido horario hasta que el tornillo ajuste la válvula de entrada en el hoyo. Asegúrese de que el regulador está firmemente conectado al cilindro.
- Conecte a la salida del regulador, la cánula o tubuladura que conecta a la máscara.

### **Entorno de aplicación**

#### **Transporte y almacenamiento**

Temperatura: -20°C a 60°C

Humedad relativa: 15% a 90%

En un ambiente ventilado, libre de materiales corrosivos, inflamables, explosivos y polvo.

#### **Entorno operativo**

Temperatura: 0°C a 30°C

Humedad relativa: 15% a 90%

En un ambiente ventilado, libre de materiales corrosivos, inflamables, explosivos y polvo.

### **Advertencias**

- Usar solo bajo prescripción médica.
- Lea las instrucciones del manual de usuario.
- Esta unidad debe ser utilizada solo por pacientes que respiran voluntariamente. No lo use para resucitar pacientes que no respiran.
- No lo use con aceites, grasas o cremas inflamables. No acerque el oxígeno a estos materiales.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- No fume en el área en que el oxígeno está en uso.
- No utilice este equipamiento hasta ser entrenado por personal calificado.



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC



- Si existen pérdidas a través de la válvula, no utilice y comuníquese con el servicio técnico autorizado.
- Para la reparación utilice únicamente partes aprobadas por el fabricante.
- Existe riesgo de fuego o explosión al acercar oxígeno a aceites, grasas, cremas, etc.
- La apertura de la válvula del cilindro debe realizarse lentamente.
- No utilice la salida de flujo de oxígeno para manejar ningún equipamiento médico.
- Si el mando de flujo está posicionado incorrectamente, en una posición que no corresponde a un flujo determinado, puede ser potencialmente peligroso.


### **Limpieza y mantenimiento**

Limpie al menos una vez al mes la superficie del dispositivo con un paño suave húmedo, no utilice limpiadores inflamables ni abrasivos.

Debe realizarse un mantenimiento preventivo al menos una vez al año por personal autorizado.

### **Especificaciones técnicas**

- 12 niveles de flujo
- Precisión de 20% para flujos mayores a 1,5 Umin y de 30% para flujos menores o iguales a dicha cifra.
- La máxima presión de entrada en posición cerrada es 15 MPa.
- A la salida del regulador la presión controlada debe ser entre 0.35 a 0.44MPa
- Las impurezas del oxígeno pasan por un sistema de filtrado específico



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** CEGENS S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.26 15:15:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.26 15:15:41 -03:00