



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

DISPOSICIÓN N° 4555

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23320-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4555

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Hand, nombre descriptivo Máscaras para uso médico, de uso único y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 83 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-647-170, 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



DISPOSICIÓN N° **4555**

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

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

Expediente N° 1-47-23320-11-2

DISPOSICIÓN N° **4555**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**4555**.....

Nombre descriptivo: Máscaras para uso médico, de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-447 – Mascarillas.

Marca del producto médico: Hand.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la administración de gases y medicación en aerosol.

Modelo(s): 1) Máscara de Oxígeno Estándar, 2) Máscara de Oxígeno de concentración alta, 3) Máscara de Bolsillo, 4) Máscara con cojín de aire, 5) Máscara de boca para RCP, 6) Máscara para Nebulizador con o sin accesorios (Botella Nebulizadora, Tubuladura, Volumen de Nebulizador, Tubo corrugado, Tubo para oxígeno.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Headstar Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 9F, N° 8, Sec. 1, Chung Shan RD., Hisn-Chuang City Taipei County, Taiwan.

Expediente N° 1-47-23320-11-2

DISPOSICIÓN N° **4555**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

.....**4555**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, N°8, Sec. 1 Chung Shan Rd., Hisn-Chuang City, Taipei County, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Máscaras Faciales para Uso Médico, de Uso Único. Marca: Hand,
4. Modelos:
5. Producto no estéril.
6. Producto de Uso Único.
7. Formas de presentación: envase conteniendo una unidad.
8. Lote N°:
9. Fecha de Fabricación:
10. Fecha de Vencimiento:
11. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-170
14. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.E.A. 18583
D.N.I. 22.520868

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, N°8, Sec. 1 Chung Shan Rd., Hisn-Chuang City, Taipei County, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Máscaras Faciales para Uso Médico, de Uso Único. Marca: Hand.
4. Modelos:
5. Producto de Uso Único.
6. Producto no estéril.
7. Formas de presentación: envase conteniendo una unidad.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-170
11. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

- Coloque la máscara sobre el rostro del paciente de manera tal que cubra completamente la nariz y boca. Existen varios tamaños de mascara facial, se debe elegir aquel que abarque desde el puente nasal (sin tapar los ojos) hasta el surco mentoniano.
- Fije la máscara utilizando las correas provistas.
- Conectar la máscara al dispositivo elegido (de ventilación, anestesia o nebulización).
- Controlar el flujo de oxígeno a través del dispositivo.
- En las máscaras de alta concentración, la válvula ubicada entre la máscara y el reservorio debe abrirse durante la inspiración y cerrarse durante la exhalación.

Precauciones

No reutilizar. Desechar luego de su uso.

Contraindicaciones

Hasta el momento no se conoce ninguna contraindicación. Sin embargo, el médico o el personal sanitario especializado deberán examinar individualmente la reacción del paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

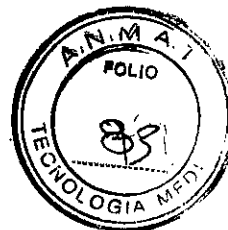
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.A. 18583
D.N.I. 22.520.858



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4555



Conservación:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Envase conteniendo 1 unidad.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 2 años, a partir de su fecha de fabricación.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13885 - M.P.A. 18583
D.N.I. 22.533.668



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23320-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4555** , y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Máscaras para uso médico, de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-447 – Mascarillas.

Marca del producto médico: Hand.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la administración de gases y medicación en aerosol.

§. Modelo(s): 1) Máscara de Oxígeno Estándar, 2) Máscara de Oxígeno de concentración alta, 3) Máscara de Bolsillo, 4) Máscara con cojín de aire, 5) Máscara de boca para RCP, 6) Máscara para Nebulizador con o sin accesorios (Botella Nebulizadora, Tubuladura, Volumen de Nebulizador, Tubo corrugado, Tubo para oxígeno.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

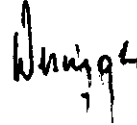
Nombre del fabricante: Headstar Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 9F, N° 8, Sec. 1, Chung Shan RD., Hisn-Chuang City Taipei County, Taiwan.

..//

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM 647-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4555**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.