



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 8

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003055-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARLOS ISIDRO RUA 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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 Plásticos Rúa, nombre descriptivo Mascara de aire-oxígeno y nombre técnico Mascarillas, de aire-oxígeno, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por CARLOS ISIDRO RUA, 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 75 a 76.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2217-1, 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 8

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-003055-15-0

DISPOSICIÓN N°

LCB

7 9 9 8

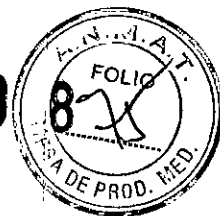
E.

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

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

7 9 9



PLASTICOS RUA

MASCARA DE AIRE/OXIGENO

FABRICADO POR CARLOS ISIDRO RUA

INFANTA ISABEL 3475.CALLE 30

Localidad: VILLA CHACABUCO -PARTIDO DE SAN MARTIN- CODIGO POSTAL:1650

Provincia: BUENOS AIRES

Lote N° _____

Presentación: 1 (UNA) **MASCARA DE AIRE/OXIGENO**

Fecha de Fabricación: ---/---/---

Plazo De Validez: ---/---/--- (3 años)

Almacenar y conservar en ambientes secos y limpios,
temperatura:-40° a 60° C ; humedad: 10-75 mm de Hg

Transportar evitando lluvia y sol.

No utilizar si el producto está dañado

Es de uso exclusivo de cada paciente.

Responsable Técnico: Dr. Oscar Siccardi

Autorizado por la ANMAT: PM- 2217 -1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

PLASTICOS RUA

MASCARA DE AIRE/OXIGENO

FABRICADO POR CARLOS ISIDRO RUA

INFANTA ISABEL 3475.CALLE 30

Localidad: VILLA CHACABUCO -PARTIDO DE SAN MARTIN- CODIGO POSTAL:1650

Provincia: BUENOS AIRES

Presentación: 1 (UNA) **MASCARA DE AIRE/OXIGENO**

Almacenar y conservar en ambientes secos y limpios,
temperatura:-40° a 60° C ; humedad: 10-75 mm de Hg

Transportar evitando lluvia y sol.

No utilizar si el producto está dañado

Es de uso exclusivo de cada paciente.

Responsable Técnico: Dr. Oscar Siccardi

Autorizado por la ANMAT: PM-2217 -1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Instrucciones de uso.

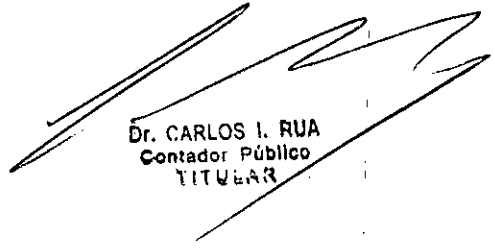
Mascara para administración de aire u oxígeno.

Seleccionar el pico para oxígeno según el porcentaje indicado. El pico se inserta en el conector y se procede a conectar el pico a la fuente de oxígeno. Según el pico utilizado (ver tabla) regular el caudal de oxígeno correspondiente.

Ubicar la máscara sobre la cara del paciente cubriendo correctamente boca, nariz y mentón.

Sujetar la máscara a la cara con el elástico.


OSCAR SICCARDI
BIOQUIMICO
MATRICULA N° 4729


Dr. CARLOS I. RUA
Contador Público
TITULAR

ANEXO III.C

7 9 9 8



INFORME TECNICO

- 1- Descripción detallada, fundamento funcionamiento y acción, contenido o composición.
- 2-Indicaciones y finalidad de uso.
- 3-Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados del uso, almacenamiento y transporte
- 4-Formas de presentación.

1-DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

. Descripción detallada del producto médico:

Consiste en una máscara con un kit de picos de oxígeno que según el porcentaje de oxígeno necesario es el pico a utilizar.

A continuación se detallan los porcentajes con su correspondiente caudal de litros por minuto.

Porcentaje : %	Caudal: l/min	Color
24	2	AZUL
28	4	AMARILLO
31	4	BLANCO
35	6	VERDE
40	8	ROSA
50	12	NARANJA

Clasificación: Clase II.

Justificación:

Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la Clase II.

Producto médico no invasivo por REGLA 2.

COMPOSICION Y FABRICACION:

MASCARA:

Adulto, Pediátrico, Neonato
P.V.C. ATOXICO
Fabricado por Carlos Isidro Rua

Pipetas:

POLIPROPILENO RANDOM 3240 . Es un polipropileno cuya estructura molecular está constituida de Propileno y Etileno (menos del 10%). El etileno le imparte alta transparencia, resistencia al impacto, baja cristalinidad, baja temperatura de fusión (145°C - 155 °C) y alta flexibilidad.

Tiene temperaturas de sello bajas, presenta también una temperatura más baja de deformación térmica que los homopolímeros y a -10°C su resistencia mecánica disminuye.

Fabricado por Carlos Isidro Rua

OSCAR SICCARDI
BIOQUIMICO
MATRICULA N° 4729

Dr. CARLOS I. RUA
Contador Público
TITULAR



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003055-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.998**, y de acuerdo con lo solicitado por CARLOS ISIDRO RUA, 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: 15-231 Mascarillas, de aire-oxigeno, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plásticos Rua

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: administración de aire y oxigeno para el tratamiento por oxigenoterapia.

Modelo/s: Mascara de oxigeno adulto;

Mascara de oxigeno pediátrico;

Mascara de oxigeno neonato;

Mascara de oxigeno con seis pipetas de porcentaje variable;

E. A.

Mascara de oxigeno con una pipeta al 24 porciento;

Mascara de oxigeno con una pipeta al 28 porciento;

Mascara de oxigeno con una pipeta al 31 porciento;

Mascara de oxigeno con una pipeta al 35 porciento;

Mascara de oxigeno con una pipeta al 40 porciento;

Mascara de oxigeno con una pipeta al 50 porciento;

Mascara de oxigeno al cien porciento;

Sistema mascara para oxigeno con seis pipetas de porcentaje variable y tubuladura;

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación.

Forma de presentación: Unitaria


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CARLOS ISIDRO RUA.

Lugar/es de elaboración: Calle 30, Infanta Isabel N° 3475, Villa Chacabuco, Partido de General San Martin, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a CARLOS ISIDRO RUA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2217-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 9 9 8**


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