



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7860

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1315-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN 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 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° 7860

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Carefusion, nombre descriptivo Dispositivos para Resucitación y nombre técnico Resucitadores Pulmonares Manuales, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 47 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-48, 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.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7860

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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.

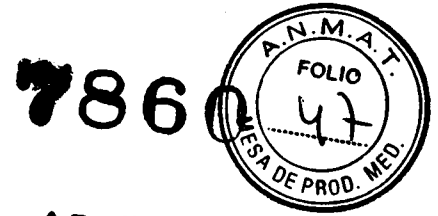
Expediente N° 1-47-3110-1315-17-1

DISPOSICIÓN N°

eb

7860

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



Dispositivos para resucitación

17 JUL. 2017

Presentaciones:

Fabricado por: PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV
Cerrada Vía de la Producción
N°85 Parque Industrial Mexicali III
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650MD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -40 a 60 °C **Temperatura de Operación:** -18 a 50 °C

Mantener en lugar fresco lejos de la luz solar

Instrucciones de Uso
Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones
Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-48

E



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Dispositivos para resucitación

Uso acorde a los fines establecidos

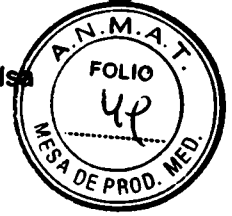
Los Dispositivos para resucitación están diseñados para asistir adecuadamente a los pacientes durante la resucitación cardiopulmonar y la ventilación artificial.

Proporcionan al paciente una oxigenación necesaria para conseguir un intercambio gaseoso adecuado, en situaciones de emergencia o traslados de pacientes intubados en ausencia de ventilador de transporte.

Se utilizan para mantener, de forma segura y eficaz, la ventilación pulmonar en situaciones críticas y para la reanimación, cuando la respiración espontánea está ausente o es insuficiente

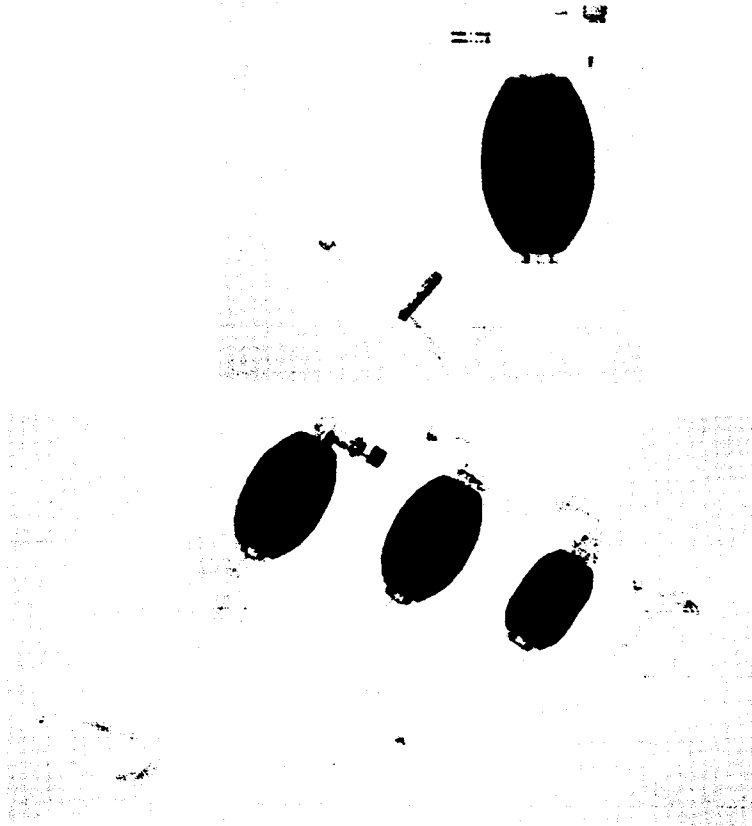



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Los podemos clasificar en dos categorías principales de acuerdo a la característica de la bolsa

1- Con Bolsas Auto- inflables



Los dispositivos de resucitación autoinflables de Carefusion están diseñados con bolsas texturizadas de bajo peso, con el objetivo de dar confort y seguridad en el manejo a los usuarios.

Al encontrarse la válvula en un receptáculo transparente , permite la visualización de la operatoria de la misma. La posibilidad de giro de 360° del conector provee un cómodo posicionamiento del dispositivo.

Las bolsas no contienen látex ni dietil hexil ftalato (DEHP).

La tubuladura de oxígeno incluye un conector universal, lo que permite que se conecte a cualquier fuente de oxígeno

Las características más resaltables de estos dispositivos son:

1. Bolsas pediátricas y para adultos colapsables que permiten un fácil almacenamiento

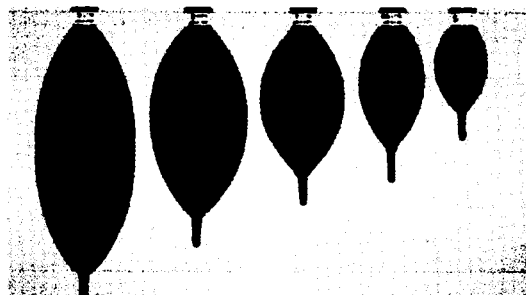
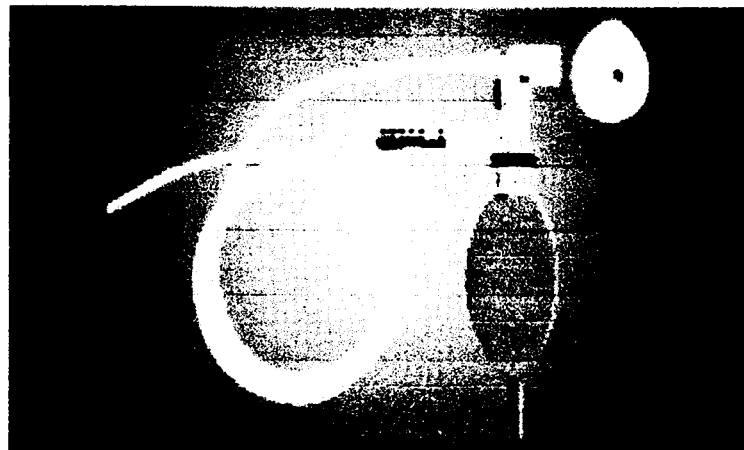
Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

2. Carcasa de válvula clara que permite la visibilidad durante su uso
3. Dos reservorios de oxígeno que aumentan la flexibilidad: reservorio de bolsa y reservorio de tubuladura
4. Medidas para infantes, niños y adultos en numerosas configuraciones para cubrir todas las necesidades de resucitación

2- Con bolsas Inflables por infiltración de flujo:

- **Flow-inflating**
- **Airlife Baby Safe Flow -Inflating**

Flow-inflating



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

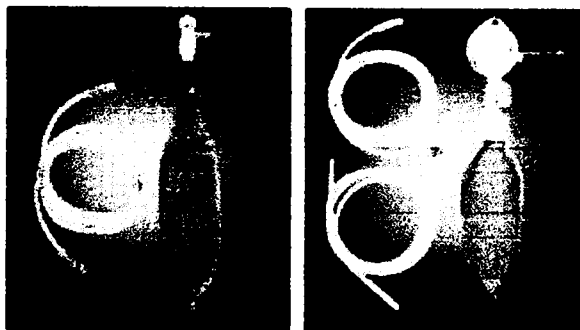


Estos dispositivos tienen un diseño especial que coloca la válvula de purga frontal de modo tal que facilita el monitoreo constante del paciente. Cada una de las bolsas de neoprene vienen con tubuladuras de oxígeno preinstaladas de 7', con un conector U/Connect-It® diseñado para la conexión simple a cualquier fuente de oxígeno.

Se presentan en diferentes medidas que permiten su utilización desde neonatos hasta adultos.

Incluyen también una amplia variedad de accesorios: máscaras, manómetros y tubuladuras para manómetros

Airlife Baby Safe Flow -Inflating



Este dispositivo incorpora una única válvula APL (adjustable limiting-pressure) que ayuda a mantener la presión del pico respiratorio y reduce el riesgo de barotrauma y una válvula de purga opcional para colaborar en el control positivo y la presión espiratoria (PEEP). De este modo la resucitación del paciente se hace médico y más segura para el paciente.

Baby Safe viene opcionalmente prearmada con el manómetro de presión, haciendo que el dispositivo esté inmediatamente listo para su uso, cuando cada segundo cuenta.

E.


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Instrucciones de Uso

- Ubicar al paciente al paciente en posición horizontal, boca arriba
- Despejar la boca y la garganta del paciente, verificar que la permeabilidad de la vía aérea, de ser necesario aspirar el contenido
- Seleccionar el tamaño adecuado de la máscara y el tipo de kit a utilizar
- Verificar que el sistema funcione apropiadamente
- Introducir una cánula mayo, si requiere por uno de los lados de la boca
- Una vez seguido el procedimiento, la vía aérea estaría correctamente colocada
- Colocar la mascarilla al paciente, con un sellado perfecto a la cara sin lesionarlo, abarcando la boca y la nariz completamente
- Fijar la mascarilla
- Continuar con los procedimientos médicos habituales de respiración asistida manual



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

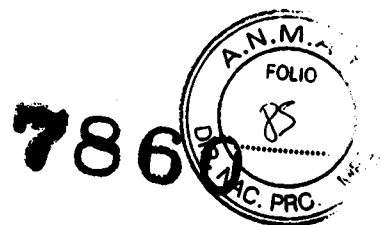
Advertencias y Precauciones

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para la realización del procedimiento
- No intentar desmontar el ensamblaje de la válvula de salida, ya que al hacerlo dañará el Componente
- Antes de utilizar el resucitador, verificar su correcto funcionamiento
- El almacenamiento debe hacerse en un lugar seco, con un humedad relativa menor al 80%
Lejos de fuentes de calor y de sol.
- Producto de uso único, no reutilizar. No remojar, lavar, esterilizar ni volver a utilizar

E



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Dispositivos para resucitación

Presentación:.....

Fabricado por: PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV
Cerrada Via de la Producción
N°85 Parque Industrial Mexicali III
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie/Lote:

Temperatura de almacenamiento: -40 a 60 °C **Temperatura de Operación:** -18 a 50 °C

Mantener en lugar fresco lejos de la luz solar.

De un solo uso. No reutilizar

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-48

Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1315-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7860**, y de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN S.A., 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: Dispositivos para Resucitación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-592 Resucitadores pulmonares manuales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Asistir adecuadamente a los pacientes durante la resucitación cardiopulmonar y la ventilación artificial

Modelo/s:

Código	Descripción	Presentación
2K8023	BOLSA INFLABLE 0,25 L	20 u.
	BOLSA INFLABLE 0,25 L CON MÁSCARA	20 u.
2K80231	NEONATAL	

E
H

	BOLSA INFLABLE 0,25 L CON	20 u.
2K80232	MANÓMETRO	
	BOLSA INFLABLE 0,25 L CON MÁSCARA	20 u.
2K80233	NEONATAL, MANÓMETRO	
2K8025	BOLSA INFLABLE 0,5 L	20 u.
	BOLSA INFLABLE 0,5 L CON MÁSCARA	20 u.
2K80251	NEONATAL	
2K80252	BOLSA INFLABLE 0,5 L CON MANÓMETRO	20 u.
	BOLSA INFLABLE 0,5 L CON MÁSCARA	20 u.
2K80253	NEONATAL, MANÓMETRO	
2K8027	BOLSA INFLABLE 1 L	20 u.
	BOLSA INFLABLE 1 L CON MÁSCARA PARA	20 u.
2K80271	NIÑOS	
2K80272	BOLSA INFLABLE 1 L CON MANÓMETRO	20 u.
	BOLSA INFLABLE 1 L CON MÁSCARA PARA	20 u.
2K80273	NIÑOS, MANÓMETRO	
2K8029	BOLSA INFLABLE 2 L	20 u.
2K80292	BOLSA INFLABLE 2 L CON MANÓMETRO	20 u.
	BOLSA INFLABLE 2 L CON MÁSCARA	20 u.
2K80293	ADULTO, MANÓMETRO	
2K8030	BOLSA INFLABLE 3 L	20 u.
2K80302	BOLSA INFLABLE 3 L CON MANÓMETRO	20 u.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	BOLSA INFLABLE 3 L CON MÁSCARA	20 u.
2K80303	ADULTO GRANDE, MANÓMETRO	
5304UCS1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5401BD	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5401L1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
54039VS	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5404BD	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5404BDL1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5404DL1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5404L1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5504	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5504B	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.

EH

	AirLife® Baby Safe	
5504BD	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504BDL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504BDV1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504BGL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504DHL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504DL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504HL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504HLV1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5504UCL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5511RESP	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5514EU	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.

E *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	AirLife® Baby Safe	
5514GL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5514RESP	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5424BD	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5524BDH	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5574NAVY	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5424BDG1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5424BDL1	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5424BDV	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe.	
5424D	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe	
5474BD	Dispositivo de reanimación inflable	6 u.
	AirLife® Baby Safe.	

Σ

H

5501BD	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5501DL1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5501GL1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe.	6 u.
5501HL1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5501L1	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5524BDH	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5514EU	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
5524BD	Dispositivo de reanimación inflable AirLife® Baby Safe	6 u.
2K8000	BOLSA REANIMACIÓN ADULTO CON RESERVORIO	6 u.
2K8001	TUBO REANIMACIÓN ADULTO 40 IN. BOLSA REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8004	MÁSCARA Y RESERVORIO	6 u.
2K8004F	BOLSA OXÍGENO ADULTO CON MÁSCARA	6 u.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Y RESERVORIO		
	BOLSA REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8004M	MÁSCARA Y RESERVORIO, MANÓMETRO	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8004C2	MÁSCARA 40 IN, DETECTOR DE CO2	
	REANIMADOR MANUAL ADULTO CON	6 u.
2K8004C2M	MANÓMETRO	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8005	MÁSCARA 40 IN.	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8005F	MÁSCARA 40 IN, FILTRO	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
	MÁSCARA Y RESERVORIO 7 PIES	
2K8005M	MANÓMETRO	
	TUBO REANIMACIÓN PEDIÁTRICO CON	6 u.
2K8005C2	MÁSCARA 40 IN, DETECTOR DE CO2	
	TUBO REANIMACIÓN PEDIÁTRICO CON	6 u.
	MÁSCARA 40 IN, MANÓMETRO,	
2K8005C2M	DETECTOR DE CO2	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO GRANDE	6 u.
2K8017	CON MÁSCARA	

E
H

	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8032	MÁSCARA GRANDE, P/O,	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8032M	MÁSCARA GRANDE, P/O, MANÓMETRO.	
	BOLSA REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8033	RESERVORIO, VÁLVULA PEEP	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO, 40 IN,	6 u.
2K8034	VÁLVULA PEEP	
	BOLSA REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8035	MÁSCARA Y RESERVORIO, VÁLVULA PEEP	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
	MÁSCARA Y RESERVORIO, VÁLVULA PEEP,	
2K8035M	MANÓMETRO, 7 PIES	
	BOLSA REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
	MÁSCARA Y RESERVORIO, DETECTOR DE	
2K8035C2	CO2, VÁLVULA PEEP	
	TUBO REANIMACIÓN ADULTO CON	6 u.
2K8036	MÁSCARA 40 IN, VÁLVULA PEEP,	
	TUBO REANIMACIÓN PEDIÁTRICO CON	6 u.
2K8008	MÁSCARA 40 IN, P/O	
	TUBO REANIMACIÓN PEDIÁTRICO CON	6 u.
2K8008F	MÁSCARA 40 IN, FILTRO	



A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	TUBO REANIMACIÓN PEDIÁTRICO CON	6 u.
2K8008M	MÁSCARA 40 IN, MANÓMETRO	
	TUBO REANIMACIÓN PEDIÁTRICO	6 u.
2K8018	GRANDE CON MÁSCARA, P/O,.	
	TUBO REANIMACIÓN NEONATAL GRANDE	6 u.
2K8019	CON MÁSCARA, P/O,	
	BOLSA REANIMACIÓN PEDIÁTRICA CON	6 u.
2K8020	MÁSCARA Y RESERVORIO, P/O	
	TUBO REANIMACIÓN PEDIÁTRICO	6 u.
	GRANDE CON MÁSCARA, P/O, VÁLVULA	
2K8037	PEEP	
	TUBO CORRUGADO DE OXÍGENO	6 u.
2K8037C2	PEDIÁTRICO CON MÁSCARA 40 IN	
	BOLSA REANIMACIÓN PEDIÁTRICA CON	6 u.
2K8039	MÁSCARA Y RESERVORIO, VÁLVULA PEEP,	
	BOLSA REANIMACIÓN PEDIÁTRICA CON	6 u.
	MÁSCARA Y RESERVORIO, VÁLVULA PEEP,	
2K8039M	MANÓMETRO, 7 PIES	
	BOLSA REANIMACIÓN PEDIÁTRICA CON	6 u.
	MÁSCARA Y RESERVORIO, DETECTOR DE	
2K8039C2	CO2, P/O, VÁLVULA PEEP	

E
H

	TUBO REANIMACIÓN NEONATAL CON	6 u.
2K8010	MÁSCARA 40 IN, P/O	
	TUBO REANIMACIÓN NEONATAL CON	6 u.
2K8010M	MÁSCARA 40 IN, P/O, DETECTOR DE CO2	
	TUBO REANIMACIÓN NEONATAL CON	6 u.
2K8010C2	MÁSCARA 40 IN, P/O, DETECTOR DE CO2.	
	TUBO CORRUGADO DE OXÍGENO	6 u.
2K8010C2M	NEONATAL CON MÁSCARA 40 IN	
	TUBO REANIMACIÓN NEONATAL GRANDE	6 u.
2K8019	CON MÁSCARA, P/O	
	BOLSA REANIMACIÓN NEONATAL CON	6 u.
2K8021	MÁSCARA Y RESERVORIO, P/O	
	TUBO REANIMACIÓN NEONATAL CON	6 u.
2K8038	MÁSCARA 40 IN, P/O, VÁLVULA PEEP,	
	TUBO REANIMACIÓN NEONATAL CON	6 u.
2K8038M	MÁSCARA, 40 IN, MANÓMETRO, VÁLVULA PEEP,.	
	BOLSA REANIMACIÓN NEONATAL CON	6 u.
2K8040	MÁSCARA Y RESERVORIO, P/O, VÁLVULA PEEP,	

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante:

1-Carefusion 211, Inc dba Carefusion

2-Productos Urologos de México S.A. de CV

Lugar/es de elaboración:


1-22745 Savi Ranch Pkwy, Yorba Linda CA USA 92887

2-Cerrada Vía de la Producción N° 85 Parque Industrial Mexicali III Mexicali, Baja California, México 21397

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..1.7..JUL..2017.....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7860


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