



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

DISPOSICIÓN N°

**7953**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003449-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LILIS 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° **7 9 5 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 BEDFONT, nombre descriptivo Monitor de Óxido Nítrico y nombre técnico Monitores de respiración, de acuerdo con lo solicitado por LILIS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 37 y 38 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1304-74, 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  
A



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 5 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-003449-17-6

DISPOSICIÓN Nº

**7 9 5 3**

PB

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-74

**Información contenida en los rótulos:**

7953

17 JUL 2017

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

LILIS S.A.

Dirección:

Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

➤ BEDFONT SCIENTIFIC LTD.

Dirección: Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 a JA, Reino Unido.

2.2. Descripción del producto.

- Monitor de óxido nítrico
- Marca: BEDFONT
- Modelo: según corresponda
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No aplica

2.4. N° de Serie

2.5. Fecha de fabricación

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

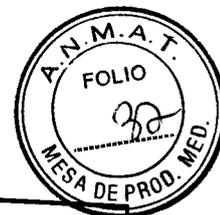
Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Ciudad. Bn. As.

Director Técnico  
Firma y sello

Larisa Gradecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

7953



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
ESPIROMETRO PM-1304-74

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No aplica.

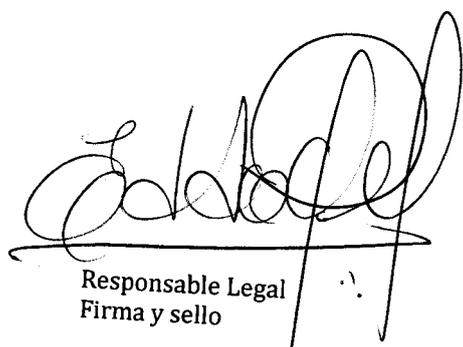
2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-74

2.13. Condición de venta

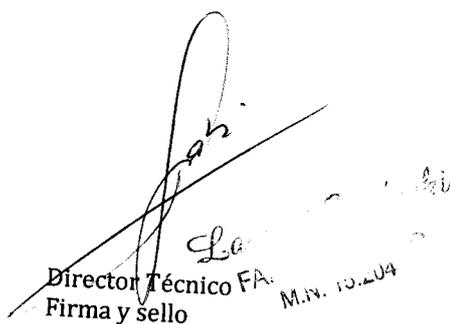
- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

*i*



Responsable Legal  
Firma y sello

Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Ciudad: Bs. As.



Director Técnico Farm.  
Firma y sello M.N. 15.204

7953



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
PM-1304-74

Página 1 de 10

- 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:

**LILIS S.A.**

**Dirección:**

**Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires**

**Teléfono: 054-11-4951-7816/3750**

**Fax: 054-11-4951-7816/3750**

**E-mail: info@lilis.com.ar**

- Fabricado por:

**BEDFONT SCIENTIFIC LTD.**

**Dirección: Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 a JA, Reino Unido.**

2.2. Descripción del producto.

- **Monitor de oxido nítrico**
- **Marca: BEDFONT**
- **Modelo: según corresponda**
- **Cantidad: 1 unidad.**

2.3. No aplica

2.6. No aplica

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. No aplica.

Representante legal  
Firma y sello

**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - Ciudad. Bs. AS.

Directora Técnico  
Firma y sello

**Larri - Jacki**  
FAP  
M.N. 10.204

F



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>PM-1304-74</b>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Laura B. Grodecki M.N. 15.204

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-74

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Uso previsto:**

El Monitor de óxido nítrico es un sistema de testeo de óxido nítrico (NO) que mide la fracción de Óxido Nítrico exhalada (FeNo) en unidades de partes por billón (ppb). Está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud. El monitor está pensado para ser utilizado en ambientes sanitarios y para obtener un diagnóstico apropiado debe ser acompañado con otras pruebas de laboratorios y clínicas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos para cumplir con su finalidad prevista).

**3.4. Instalación, Mantenimiento y Calibración de Productos Médico.**

**Instalación:**

Se debe asegurar que las 3 baterías alcalinas tipo AA se encuentren cargadas y correctamente colocadas en el compartimiento destinado a alojarlas.

Una vez Instalado del Monitor, encender el dispositivo presionando la tecla ON/OFF hasta que la pantalla se active, ya que es modo pantalla-táctil, y luego soltar. Mediante la pantalla táctil se pueden controlar todas las funciones.

El tiempo de encendido del dispositivo dura 60 segundos, tiempo durante el cual las pantallas de puesta en marcha se muestran. Durante este tiempo, la unidad realiza una medición cero de la bomba. Asegúrese de que la salida de escape de aire exhalado no esté obstruida.



Representante legal  
Firma y sello

**Dr. PAEZ EDUARDO**  
 APODERADO  
**LILIS S.A.**  
 PASTEUR 798 - Ciudad. Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello

*Laura B. Grodecki*  
**FARMACÉUTICA**  
 M.N. 15.204



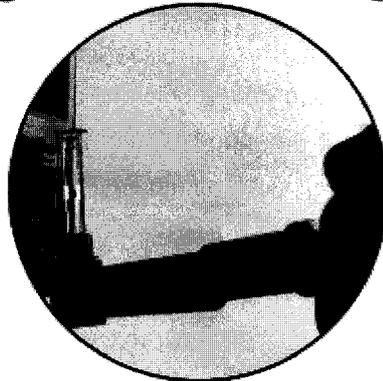
# INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B PM-1304-74



Para realizar un nuevo análisis de respiración coloque una nueva boquilla en la Tubuladura NObreathFLO. Una vez asegurada coloque la tubuladura con la Boquilla en el monitor. Se debe asegurar el conjunto Boquilla- Tubuladura-Monitor se encuentran firmemente conectadas. El monitor debe permanecer en posición vertical en todo el tiempo de la medición.

El menú principal posee cuatro tipos de Símbolos:

- 1 Prueba de aliento para niños 
- 2 Prueba de aliento para adultos 
- 3 Prueba de aire ambiental 
- 4 Menú de configuración 



Para comenzar una prueba de aliento, toque el icono  o .

La unidad emitirá un pitido. Aparecerá el icono  o .

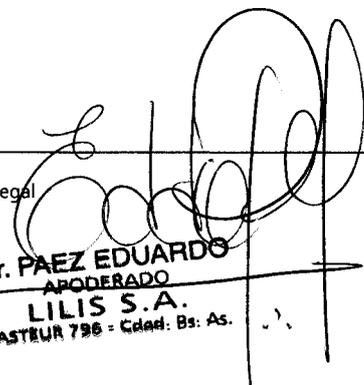
Cuando esto ocurra, el paciente deberá aspirar una bocanada de aire sin forzar demasiado (pero no a través de la boquilla).

Pasados 3 segundos, el icono cambiará a  o .

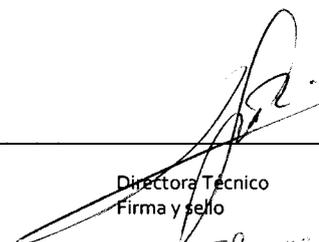
y la unidad emitirá dos pitidos para indicar

que el paciente debe empezar a exhalar a través de la boquilla. Mientras se exhala debe observarse que la boquilla indicadora de flujo de la tubuladura NObreathFLo se mantiene en medio de la banda blanca, marcada en la tubuladura.

Representante legal  
Firma y sello

  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - Ciudad: Bs. As.

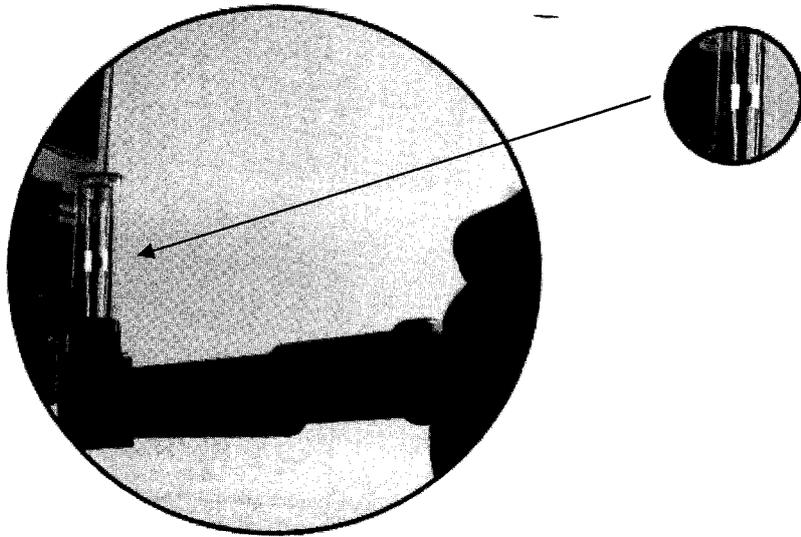
Directora Técnico  
Firma y sello

  
**Larraín Grudecki**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204

7 9 5 3



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b> <b>PM-1304-74</b>
--	--------------------------------------------------------------



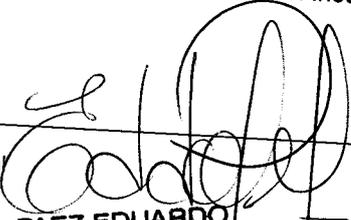
El tiempo de exhalación debe ser de aproximadamente 12 segundos para un adulto y 10 segundos para un niño. En la parte inferior de la pantalla aparecerá una barra de progreso. Los pacientes deben seguir exhalando hasta que la barra de progreso haya llegado al límite, puedan escucharse dos pitidos y la lectura aparezca. La medición es mostrada en Partes por Billon (ppb). Tras finalizar una prueba a un paciente, retire el NObreathFlo y la boquilla en forma segura. La boquilla debe desecharse de acuerdo con la normativa local de eliminación de residuos. El icono  aparecerá al final de la prueba, 60 segundos después de que la lectura se haya mostrado en pantalla. De este modo, el sensor tiene tiempo para ponerse a cero antes de la próxima prueba. Toque  para volver a la pantalla principal.

Para comenzar una prueba de aliento con otro paciente, acople una boquilla nueva y toque el icono .

Si ya no necesita realizar más pruebas, mantenga pulsado el botón de encendido/ apagado durante 3 segundos y luego suéltelo para apagar el sistema. Si se deja encendido, el sistema NObreath se apagará automáticamente tras 5 minutos de inactividad.

Para ver la última lectura obtenida en el instrumento, vaya a la pantalla Información del sistema.

Representante legal  
Firma y sello

  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 798 - Ciudad. Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello

  
**Laura Szadecki**  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

79513



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
PM-1304-74

**Prueba de Óxido Nítrico ambiental:**

El sistema NObreath puede medir el nivel de óxido nítrico en el ambiente del entorno. Esto es importante, ya que el sistema NObreath está diseñado para funcionar en entornos con un nivel de NO inferior a 350 ppb. Asegúrese de que el sistema NObreathFlo no esté conectado.

Toque el icono  para comenzar una prueba.  
La lectura del aire ambiental aparecerá transcurridos 30 segundos.

El icono  aparecerá al final de la prueba, 60 segundos después de que la lectura se haya mostrado en pantalla. De este modo, el sensor tiene tiempo para ponerse a cero antes de la próxima prueba.  
Toque  para volver a la pantalla principal.  
Si ya no necesita realizar más pruebas, mantenga pulsado el botón de encendido/ apagado durante 3 segundos y luego suéltelo para apagar el sistema.  
Si se deja encendido, el sistema NObreath se apagará automáticamente tras 5 minutos de inactividad.

**Configuración ( SETTING)**

Toque el icono  para acceder a las funciones siguientes.

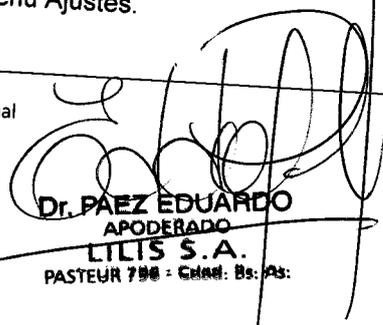
- Alarma
- Establecer fecha/hora
- Información del sistema
- Valor cero/calibración

Alarma

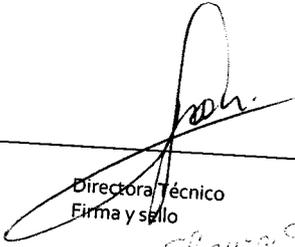
El estado de la alarma está indicado por el pequeño símbolo que aparece en la línea superior de la pantalla. Para pasar del modo alarma-encendida a alarma-apagada (o viceversa), toque el icono grande  que hay en el menú Ajustes. Cuando lo haga, tanto el símbolo  grande de alarma como el símbolo pequeño que hay en la línea superior de la pantalla cambiarán para indicar si la alarma está encendida o apagada. Aunque haya apagado la alarma, esta seguirá funcionando durante el proceso de la prueba de aliento.

 en el menú Ajustes.

Representante legal  
Firma y sello

  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 790 - Ciudad: Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello



**Larissa Grodecki**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10.204



## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B PM-1304-74

Página 6 de 10

Toque en el campo que corresponda y utilice  o  para cambiarlo.

Pulse  para guardar o  para cancelar. Vuelva al menú principal.

### Información del sistema

Toque  para acceder a la información. Esta pantalla proporciona la información siguiente: el número de versión del software, la última lectura obtenida... ; la fecha de la última vez que se calibró la unidad en Bedfont, el número de pruebas de aliento realizadas y el número de serie.

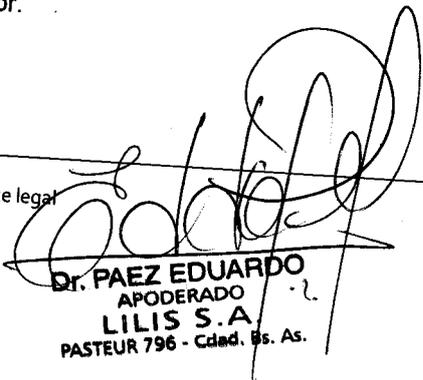
### **Mantenimiento y Calibración**

- El sistema NObreath debe calibrarse una vez al año.
  - El sensor de NO y la bomba deben cambiarse cada 2 años.
  - Las boquillas solo podrán ser utilizadas por un único paciente y deben cambiarse entre una prueba y otra.
  - Cambie las pilas cuando se lo indique el sistema.
  - Cambie las pilas cuando se lo indique el sistema.
  - Las pilas deben permanecer en el monitor en todo momento, incluso cuando no se esté utilizando.
  - Nunca abra la unidad ni trate de ponerla a punto sin haber recibido previamente formación para ello por parte de Bedfont. Si lo hace, la garantía quedará anulada y el funcionamiento del producto no estará garantizado.
  - Podemos facilitarle información técnica adicional previa solicitud. Para ello, póngase en contacto con Bedfont o su distribuidor.
- La calibración debe ser llevada a cabo únicamente por personal capacitado y autorizado por el fabricante.

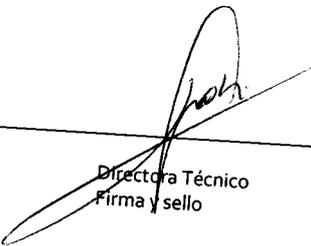
Las baterías deben ser reemplazadas siempre por baterías de buena calidad AA cuando el icono  aparece en pantalla.

Quando  aparece en pantalla, significa que le monitor NoBreath requiere de mantenimiento. Cualquier consumible será reemplazado si es necesario, durante el año de compra. Esto incluye el reemplazo del sensor.

Representante legal  
Firma y sello

  
Dr. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello

  
Laura Grudecki  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204



## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B PM-1304-74

Página 7 de 10

### Información importante

- La Tubuladura NOBreathFlo debe ser cambiada luego de haber analizado 50 pacientes. Una nueva tubuladura es entregada con cada paquete de 50 Boquillas.
- El tiempo mínimo entre prueba y prueba de un solo paciente es de 2 minutos.
  - Un test de prueba puede ser llevado a cabo para mostrar al paciente como debe exhalar a través del dispositivo manteniendo la bolilla en la posición correcta utilizando el NObreathFlo entrenador.
  - El Monitor se basa en un sensor electroquímico para detectar y analizar el óxido nítrico en aire exhalado. La vida útil del sensor es de 1-2 años debido a la caída en la sensibilidad del sensor. Sin embargo este es fácilmente reemplazable por personal capacitado sea del fabricante o del representante local más cercano, una vez reemplazado el sensor se realizará la calibración correspondiente, devolviendo así al equipo a su capacidad funcional óptima. Otros artículos consumibles en el producto incluyen la tubería Nafion, una bomba y un filtro de óxido nítrico.

### 3.6. Riesgos de Interferencia Recíproca.

El NObreath cumple con la directiva EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, pero puede verse afectado por teléfonos celulares y/o por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles especificados en EN50082: 1. Por lo que, si es necesario este equipo debe ser movido para evitar interferencias.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

### Limpieza del equipo

- Limpie la superficie exterior del NObreathFlo y el instrumento con un producto que haya sido desarrollado específicamente para ese fin. Bedfont suministra toallitas limpiadoras para el instrumento.
- Nunca utilice alcohol ni productos de limpieza que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos, ya que estos vapores dañarían el sensor electroquímico interno.
- No debe sumergirse el instrumento en líquido bajo ninguna circunstancia, ni tampoco recibir salpicaduras.

Con respecto a las boquillas, la utilización de estas es solamente personal (una por paciente) y se puede utilizar hasta tres veces por el mismo paciente, luego debe ser descartada.

La tubuladura NObreathFlo® puede ser utilizada hasta con 50 pacientes, luego debe ser desechada.

Representante legal  
Firma y sello

**DR. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello

**Laura Grudecki**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
PM-1304-74

**3.9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Productos Médico.**

1. Se debe tener en cuenta que las boquillas son el uso personal (un solo paciente) y deben ser reemplazadas entre diferentes pruebas. Dos pacientes NO PUEDEN utilizar una misma boquilla.
2. Las baterías deben ser cambiadas cuando lo indique la pantalla del equipo. Las baterías deben permanecer en el instrumento incluso cuando el mismo no se utilice.
3. Se debe cambiar la tubuladura NObreathFlo@ cada 50 pacientes.
4. El instrumento debe ser llevado a cero una vez por mes.

**3.11. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento.**

Si la unidad falla al encenderse o si el símbolo de batería baja  aparece reemplace las tres baterías AA. Asegúrese que las baterías estén colocadas correctamente siguiendo los símbolos marcados en el compartimiento plástico destinado para tal fin.

Si la Pantalla muestra  luego de la calibración a cero, puede hacerse un segundo Intento de calibración. Chequear que el dispositivo está en aire fresco. Si luego del tercer intento de calibración a cero se muestra

 en pantalla, se debe poner en contacto con el Representante local más cercano para su reparación.

La unidad o el dispositivo puede ser apagado apretando el botón ON/OFF por 3 segundos y si es posible reinicializar el dispositivo e intentar la calibración a cero nuevamente.

**Atención:** No abrir el instrumento ni intentar repararlo sin la autorización previa del distribuidor o fabricante. De abrir el equipo sin autorización del Distribuidor o el Fabricante, la garantía caducará.

**Precauciones:**

Leer el manual de uso antes de utilizar el NObreath@.

- No utilizar alcohol o agentes de limpieza que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos ya que los vapores que generan estos solventes pueden dañar el interior del sensor electroquímico.

Representante legal  
Firma y sello:

**DR. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 798 - Ciudad. Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello

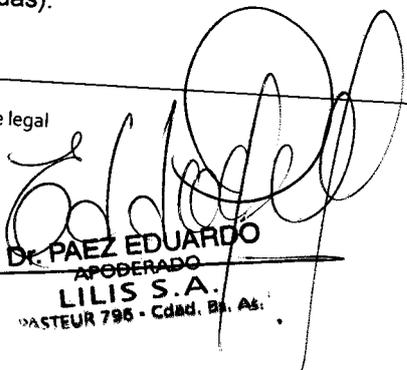
**Laura Grudecki**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15.204



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
PM-1304-74

- Bajo ninguna circunstancia el monitor NObreath@ debe ser sumergido o empapado con liquido.
  - La duración de la batería se indica mediante un icono.
  - Cuando el icono se ve de esta manera  las baterías deben ser reemplazadas.
  - Las pruebas de respiración sólo deben llevarse a cabo con los accesorios Bedfont. De no hacerlo, se pueden obtener lecturas incorrectas .
  - Las boquillas son uso en un solo paciente y se puede utilizar para un máximo de 3 pruebas. Si se supera este máximo de reutilización de boquillas, se pueden provocar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe ser desechada luego de su uso, de acuerdo con las normas argentinas de eliminación de residuos .
  - Durante una prueba de exhalación:  
Los pacientes deben exhalar durante el período de tiempo indicado por el monitor, de no hacerlo, se pueden causar lecturas incorrectas.  
Para asegurar muestreo de caudal correcto, el monitor debe estar en posición vertical en todo momento durante la prueba.  
La bolilla de la tubuladura NObreathFlo debe mantenerse dentro de la banda blanca en el centro del tubo durante el ensayo.  
La boquilla se puede llegar a calentar después de su uso.  
La tubuladura NObreathFlo puede ser utilizada hasta en 50 pacientes, luego se deben desechar (una nueva NObreathFlo se proporciona con cada paquete de 50 boquillas).  
No debe bloquearse la purga de exhalación del dispositivo en ningún momento. El bloqueo de esta purga puede provocar lecturas erróneas.  
El instrumento debe ser llevado a cero una vez por mes según lo indica el manual de uso.
  - Se debe leer atentamente la guía de mantenimiento y control de infección que se adjunta al NObreath@.
  - El equipo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables.
  - El NObreath cumple con la directiva EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, pero puede verse afectado por teléfonos celulares y/o por interferencias electromagnéticas superiores a los niveles especificados en EN50082: 1. Por lo que, si es necesario este equipo debe ser movido para evitar interferencias.
- El sensor posee sensibilidades cruzadas a los gases de la respiración. Estas son bajas y no debería afectar las lecturas. Para más información al respecto se puede contactar al distribuidor o fabricante.  
Asegurar que .el monitor se usa dentro de la temperatura (10-30°C) y la humedad relativa (HR) (10-80% sin condensadas).

Representante legal  
Firma y sello

  
DR. PAEZ EDUARDO  
APODERADO  
LILIS S.A.  
PASTEUR 795 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello

  
Laura Grodecki  
FARMACEUTICA  
M.N. 15.204

7953



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
PM-1304-74**

**Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Al final de la vida útil del dispositivo (5 años, siempre que se cumpla con el servicio de mantenimiento del fabricante y las recomendaciones de calibración) no se debe desechar con los residuos domiciliarios ya que posee partes electrónicas. Se debe desechar según normativas argentinas para tales productos o se puede contactar al distribuidor o fabricante para solicitar instrucciones de disposición final del producto.

**Condiciones ambientales de Almacenamiento:**

**Temperatura:** 0-30°C

**Presión:** 800-1200mbar

**Humedad Relativa:** entre 0 y 100%

**Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

Para un Flujo exhalado durante la medición en FeNO 50ml/s:t 10% a 10 cmH20.

Rango de concentración	5-300ppb NO
Precisión	± 5 ppb para valores medidos <50ppb ± 10% para valores medidos >50 ppb
Repetitividad	± 5 ppb para valores medidos <50ppb ± 10% para valores medidos >50 ppb
Sensibilidad del sensor	5ppb

No aplican los siguientes puntos: 3.5.; 3.7.; 3.10.

Representante legal  
Firma y sello

*[Signature]*  
**Dr. PAEZ EDUARDO**  
APODERADO  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - Cdad. Bs. As.

Directora Técnico  
Firma y sello

*[Signature]*

*[Signature]*  
**Liliss Prodecki**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 16.204



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003449-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.953** y de acuerdo con lo solicitado por LILIS 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: Monitor de Óxido Nítrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-662- Monitores de respiración

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Monitor de óxido nítrico es un sistema de testeo de óxido nítrico (NO) que mide la fracción de óxido Nítrico exhalada (FeNO) en unidades de partes por billón (ppb). Está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud en ambientes sanitarios. Para obtener un diagnóstico apropiado debe ser acompañado con otras pruebas de laboratorio y clínicas.

Modelo/s: NObreath

Período de vida útil: Cinco (5) años desde la primer utilización

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: Bedfont Scientific Ltd.

Lugar/es de elaboración: Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA,  
Reino Unido

Se extiende a LILIS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1304-74, 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 Nº

**7953**

  
**Dr. CARLOS SCHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.