



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000007-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000007-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNO NODO 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 TECNO NODO nombre descriptivo REGULADOR DE BAJA PRESION PARA OXIGENO y nombre técnico REGULADORES , de acuerdo con lo solicitado por TECNO NODO S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-76198157-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2508-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2508-4

Nombre descriptivo: REGULADOR DE BAJA PRESION PARA OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 - REGULADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO NODO

Modelos:

REPOX-3000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El “Regulador de Baja Presión para Oxígeno TECNO NODO” está diseñado para regular la presión de salida en los distintos puntos de utilización de la red central de gases medicinales.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales capacitados, con el propósito de mantener la presión de alimentación de aquellos equipos de asistencia que lo requieran dentro de valores adecuados.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: REGULADOR + BOLSA NYLON + CAJA CONTENEDORA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

TECNO NODO S.A

Lugar de elaboración:

MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA - SAN FERNANDO - Pcia. DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Expediente N° 1-0047-3110-000007-23-5

N° Identificador Trámite: 45314

AM

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PM 2508 - 4



Lic. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.








Esteban Bustos Sanchez
Biingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

ANEXO IIB.

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO.

PROYECTO DE ROTULOS.

FABRICADO POR		TECNO NODO S.A			
MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA		San Fernando - Buenos Aires - Argentina.		tecnonodo.com.ar	
REGULADOR DE BAJA PRESION PARA OXIGENO					
Mod: REPOX-3000					
Cod:			5 901234 123457	
LOT:					
Producto Autorizado por la ANMAT PM - 2508-4					
Presión Entrada Max:	1000 kPa.	Flujo Max:	90 l/min		
Presión de Salida	Hasta 700 kPa.	Temp. Lim. Trab:	-18 °C a 50 °C		
Presión Descarga Adec.	Atmosferica				
Cond. Almacenamiento.					
Temperatura	-40C a 60C				
Humedad	Max. 95% s/cond.	Responsable Técnico			
Rango de Medición	0 - 1000 Kp.	BUSTOS SANCHEZ ESTEBAN			
Exact. Man.	+/- 2,5% Escala	JAVIER			
Masa Aprox.	450 g.	Mat. Prov Nro: 57642			
Condición de Uso: Uso Exclusivo a Profesionales e instituciones Sanitarias					



Lic. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

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.

ROTULOS

FABRICADO POR			
TECNO NODO S.A			
MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA San Fernando - Buenos Aires - Argentina.			
			
tecnonodo.com.ar			
REGULADOR DE BAJA PRESION PARA OXIGENO			
Mod: REPOX-3000			
Cod:			
			
5 901234 123457			
Producto Autorizado por la ANMAT PM - 2508-4			
Presión Entrada Max:	1000 kPa.	Flujo Max:	90 l/min
Presión de Salida	Hasta 700 kPa.	Temp. Lim. Trab:	-18 °C a 50 °C
Presión Descarga Adec.	Atmosferica		
Cond. Almacenamiento.			
Temperatura	-40C a 60C		
Humedad	Max. 95% s/cond.	Responsable Técnico	
Rango de Medición	0 - 1000 Kp.	BUSTOS SANCHEZ ESTEBAN	
Exact. Man.	+/- 2,5% Escala	JAVIER	
Masa Aprox.	450 g.	Mat. Prov Nro: 57642	
Condición de Uso: Uso Exclusivo a Profesionales e instituciones Sanitarias			



Lic. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

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 "REGULADOR DE BAJA PRESION" está diseñado para regular la presión de salida en los distintos puntos de utilización de la red central de gases medicinales. Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales capacitados, con el propósito de mantener la presión de alimentación de aquellos equipos de asistencia que lo requieran dentro de valores adecuados, menores a la presión de la red central a la cual se conectan.

VARIANTES

REGULADORES DE BAJA PRESION PARA AIRE COMPRIMIDO Y PARA OXIGENO



Lic. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

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;

Utilización con otros accesorios o equipos electromédicos

Antes que nada, tener bien claro los requerimientos de presión de uso del dispositivo que se quiere conectar al Regulador y verificar que estos valores son compatibles con el rango de regulación en el que puede operar, como referencia se toman 343 kPa de mínima y 588 kPa de máxima.

Si se requiere conectar al Regulador de Baja Presión dispositivos médicos como respiradores o maquinas de anestesia entre otros, tener en cuenta que los valores de presión requeridos para ellos están entre 3.5 bar y 4,5 bar.

Uso no recomendado.

El Regulador de Baja Presión, NO está indicado para conectarse en forma directa a un paciente, para ello, se deberá conectar al mismo otro producto médico como por ejemplo un regulador de flujo o caudalímetros los cuales mediante mascarillas o bigoteras son los que en definitiva se conectan al paciente. (Foto 1).



Fig. 1 -



Lic. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Inspección

Extraiga el “Regulador de Presión” del embalaje y examínelo para comprobar su estado. Si detecta algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con su proveedor.

Descripción del Producto y Principio de Funcionamiento.

El “Regulador de Baja Presión” está compuesto por un cuerpo de latón, válvula reguladora de presión de accionamiento directo y perilla de regulación de polipropileno inyectado de color normalizado según el gas a suministrar. Incluye manómetro graduado de 0 a 1000 kPa, calidad 2.5% con características adecuadas para la óptima indicación de las presiones reguladas.

El instrumento se conecta al suministro de gas mediante un conector (Plug) diferenciado según el gas y la norma del acople a utilizar, por defecto tipo D.I.S.S, según Norma Internacional UNE-EN ISO 9170 o eventualmente se podría proveer con otro tipo de Plug, (Disponibles tipo ON, AFNOR, AGA, etc) para impedir errores de montaje y posibilitar el correcto posicionado del aparato.

El principio de funcionamiento se basa en la estabilización de la presión por medio del equilibrio de fuerzas. El Regulador está formado por un diafragma y resortes que compensan la presión de salida de gas.

Instrucciones de Uso

Para facilitar su operación, en la cara externa de la perilla de regulación de presión, se indica el sentido de rotación para aumentar o disminuir la misma.



ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de quemaduras y lesiones a las personas:

Antes de manipular el Regulador de Presión, cerciőrese de no tener aceite, grasa u otros contaminantes en las manos.



LIC. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

1) Compruebe los siguientes ítem antes de utilizar el Regulador de Presión:

- Limpieza.
- Ausencia total de grasas o aceites en el Reductor y/o Terminal de conexión.
- Desobstrucción plena de los conectores.
- Conexión correcta de los elementos.

2) Conecte el Regulador de Presión al puesto medicinal del gas a suministrar a través de su conector de entrada. Tener en cuenta que para una rápida identificación de los Gases Medicinales, estos cuentan con un color diferenciado para cada Gas.

Ejemplo: Aire – Color Amarillo.
Oxígeno – Color Blanco.

3) Conecte al conector de salida del Regulador de Presión el dispositivo o accesorio a utilizar.

4) Gire lentamente la perilla de regulación en el sentido indicado, hasta alcanzar la presión deseada observando el valor en el manómetro.

5) Verifique si existen pérdidas en el sistema utilizando un pincel embebido en solución de agua jabonosa, (espuma) con detergente neutro. Si existieran pérdidas, repita las operaciones anteriores. Si el problema persiste, contáctese con el Servicio de Atención al Cliente de TECNO NODO S.A.

6) Al finalizar su utilización, gire la perilla del Regulador hasta que el manómetro indique el valor cero, no ajuste exageradamente la perilla de regulación.

7) Cuando vuelva a usar nuevamente el Regulador, repita las operaciones antes citadas

* El correcto cumplimiento de estas simples instrucciones prolongará la vida útil del dispositivo.

Mantenimiento

Diariamente, el usuario Antes de conectar el regulador se recomienda realizar un control, observando principalmente que el manómetro no se encuentre roto, golpeado, o que la aguja sin presión de entrada esté marcando un valor distinto de cero.

Si al conectar el regulador percibe el sonido típico de una pérdida no utilice el dispositivo.

Todos los accesorios que se conecten en los reguladores deben ser revisados para corroborar su integridad física: mangueras, roscas acople, etc.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

Programa de Mantenimiento.

El siguiente es un cuadro sugerido de mantenimiento, ante la duda sobre su aplicación, contactarse con el servicio de Asistencia Técnica de TENO NODO S.A

Operaciones de Mantenimiento Preventivo	FRECUENCIA				
	Diario	Semanal	Mensual	Semestral	Anual
Limpiar.					
Verificar cierre y pérdidas.					
Comprobar Precisión en la medición. (Calibración).					
Verificar funcionamiento.					

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO APLICA Este producto médico no es implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA Producto no estéril.



LIC. ALBERTO POLLICE
TENNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Instrucciones de Limpieza

1. Desconecte el Regulador de Presión de la red central de gases.
2. Limpie en su totalidad el Regulador de Presión con agua y jabón neutro.
3. Limpie el exceso de solución con un paño humedecido en agua.
4. Retire la humedad del Regulador con un paño seco y limpio.

NOTA: No utilice alcohol, alcohol isopropílico o productos similares para limpiar su regulador de presión. Estos productos dañan los termoplásticos que componen el producto disminuyendo así su vida útil.



LIC. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Información de Seguridad



ADVERTENCIA

- Utilice este Regulador de Presión sólo para su “Uso Previsto” como se describe en este manual.
- El uso de este instrumento es de referencia para la regulación, **SIEMPRE** confirme que la presión es la adecuada antes de su aplicación y controle la presión periódicamente.
- No desmonte el Regulador estando el mismo con Presión, esto puede resultar peligroso y generar daño por descompresión violenta.
- La exactitud de la presión de salida indicada podría verse afectada si se utilizan presiones de entrada distintas a las especificadas.
- La exactitud de la presión indicada podría verse afectada si se utiliza el Regulador de presión en distintas temperaturas al rango especificado.
- Sólo personal instruido y entrenado en su uso debería operar este Regulador de Baja Presión.
- **NO** use aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible sobre o cerca del Regulador de Baja Presión.
- **NO** use ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósferas inflamables/explosivas cerca del Regulador de Baja Presión.
- **NO** fume en ningún área donde esté siendo administrado oxígeno.



PRECAUCIÓN

- El Regulador de Presión sólo debe ser utilizado si es acoplado a un sistema centralizado de gases medicinales.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas.
- El Regulador de Presión posee conectores indexados según el gas a utilizar. “**NO CAMBIE DICHOS CONECTORES, ELLO PODRIA GENERAR DAÑO A LOS USUARIOS**”
- **NO** esterilice en autoclave.
- **NO** sumerja el producto en ningún tipo de líquido.
- Guarde el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.
- **NO** Utilizar una salida de Flujo como elemento motriz para cualquier equipo Médico.



PELIGRO

- **LA CONEXIÓN DE GASES MEDICINALES CRUZADOS PUEDE RESULTAR EN LESIONES FATALES. POR LO TANTO, NO ALTERE Y/O ELIMINE EL SISTEMA DE INDEXACION DE LOS CONECTORES DE ENTRAD, (PLUGS)**

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No Aplica.

POSIBLE INCONVENIENTE	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El Regulador no cierra a una presión de salida de "0" kPa.	Perilla floja. (Gira en falso).	Ajuste o reemplace Perilla.
El Regulador no alcanza presiones elevadas de regulación.	-----	Comuníquese con Asistencia Técnica de TECNO NODO S.A
Perdidas por conexiones.	Conexiones flojas.	Ajuste conexiones. (Atención Posición de los plug. cuando corresponda.)

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.



Lic. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Condiciones ambientales.

Temperatura de funcionamiento -10 a +40 °C
Temperaturas Límites de Trabajo: -18 °C a 50 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento -40 a +60 °C
Humedad relativa del aire Max 95 % humedad relativa del aire sin condensación

Condiciones generales de uso

Estos reguladores pueden utilizarse en cualquier área de instituciones sanitarias que cuente con Unidades de suministros Médicos en cualquiera de sus formas y que posean Unidades terminales de Suministros Médicos, (excepto salas de resonancia magnética nuclear o RMN), para suministrar presión de gases medicinales a un dispositivo médico que la requiera para su funcionamiento o ejecución de alguna de sus prestaciones.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Disposición Final

El REGULADOR DE BAJA PRESIÓN contiene partes de acero inoxidable, latón, ABS y goma. No se deshaga de este producto de la misma forma que lo haría con los residuos generales. Debe hacerlo según las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Presión máxima de entrada: 1000 kPa (10 kg/cm²)

Rango de presión de salida: hasta 980 kPa (10 kg/cm²)

Caudal máximo: 90 l/min a 127.5 kPa (1.3 kg/cm²)

Rango de Medición de Presión del manómetro: 0 – 1000 kPa (0 – 10 kg/cm²)

Resolución del manómetro: ± 19,6 KPa – (± 0.2 kg/cm²)

Precisión del manómetro: ± 10% del valor leído Precisión: ± 2.5 % en el tercio medio de la escala

Dimensiones aproximadas del embalaje: 125 x 70 x 150 mm

Peso aproximado embalado: 450 g

Temperatura de almacenamiento: -20°C a +60°C.

Temperatura de utilización: -10°C a +40°C.

NOTA: Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso.



Lic. ALBERTO POLLICE
TECNO NODO S.A.



Esteban Bustos Sanchez
Bioingeniero Mat. PBA 57642
Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNO NODO S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 08:49:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 08:50:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000007-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000007-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNO NODO 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: 2508-4

Nombre descriptivo: REGULADOR DE BAJA PRESION PARA OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 - REGULADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO NODO

Modelos:
REPOX-3000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El “Regulador de Baja Presión para Oxígeno TECNO NODO” está diseñado para regular la presión de salida en los distintos puntos de utilización de la red central de gases medicinales.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales capacitados, con el propósito de mantener la presión de alimentación de aquellos equipos de asistencia que lo requieran dentro de valores adecuados.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: REGULADOR + BOLSA NYLON + CAJA CONTENEDORA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

TECNO NODO S.A

Lugar de elaboración:

MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA - SAN FERNANDO - Pcia. DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2508-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000007-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNO NODO 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: 2508-4

Nombre descriptivo: REGULADOR DE BAJA PRESION PARA OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 - REGULADORES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO NODO

Modelos:
REPOX-3000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El “Regulador de Baja Presión para Oxígeno TECNO NODO” está diseñado para regular la presión de salida en los distintos puntos de utilización de la red central de gases medicinales.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales capacitados, con el propósito de mantener la presión de alimentación de aquellos equipos de asistencia que lo requieran dentro de valores adecuados.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: REGULADOR + BOLSA NYLON + CAJA CONTENEDORA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
TECNO NODO S.A

Lugar de elaboración:
MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA - SAN FERNANDO - Pcia. DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2508-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000007-23-5

N° Identificador Trámite: 45314

AM

Nº Identificadorio Trámite: 45314

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 16:12:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 16:12:31 -03:00