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

DISPOSICIÓN Nº 3125

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17342-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medix I.C.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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 3125

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 Fisher & Paykel Healthcare, nombre descriptivo Mascaras para VNI y/o CPAP/ BiPAP y nombre técnico Mascarillas de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Medix I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 8 a 16 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-1077-117, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3125

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

Expediente Nº 1-47-17342-11-2
DISPOSICIÓN Nº

3125

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3125.....

Nombre descriptivo: Mascaras para VNI y/o CPAP/ BiPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-230 – Mascarillas de otro tipo.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Fueron diseñadas para ser utilizadas en el tratamiento de apneas obstructivas del sueño con equipos de Cpap o Bipap. Los modelos FlexiFit 407 (HC407) y FlexiFit 431 (HC431) vienen preparadas también para VNI.

Modelo(s): 1) FlexiFit 407 (HC407), 2) FlexiFit 406 (HC406), 3) FlexiFit 405 (HC405), 4) FlexiFit 431 (HC4031), 5) Opus 360 (HC482), 6) Zest 400439, 7) Zest 400440, 8) Zest 400441, 9) Forma 400470, 10) Forma 400471, 11) Forma 400472, 12) Forma 400473.

Período de vida útil: 20 ciclos de esterilización y 25 ciclos de esterilización para el modelo FlexiFit 431 (HC4031).

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 14348, 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda.

Expediente Nº 1-47-17342-11-2

DISPOSICIÓN Nº 3125

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3125.....

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

3125

A.N.M.A.T. FOLIO 180 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

MASCARA NASAL

Modelo: FlexiFit (407)/FlexiFit (406)/FlexiFit (405)
FlexiFit (431)/Opus 360/ Zest /Forma
(Seguin corresponda)

Ref.: _____

Fabricado por:

Fisher & Paykel
15 Maurice Paykel Place,
Panmure, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 117

Medix ICSA

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica

3125

A.N.M.A.T. FOLIO

Instrucciones de Uso

MASCARA NASAL

Modelo: FlexiFit (407)/FlexiFit (406)/FlexiFit (405)
FlexiFit (431)/Opus 360/ Zest /Forma
(Seguin corresponda)

Fabricado por:

Fisher & Paykel
15 Maurice Paykel Place,
Panmure, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar – Tigre,
Buenos Aires, Argentina

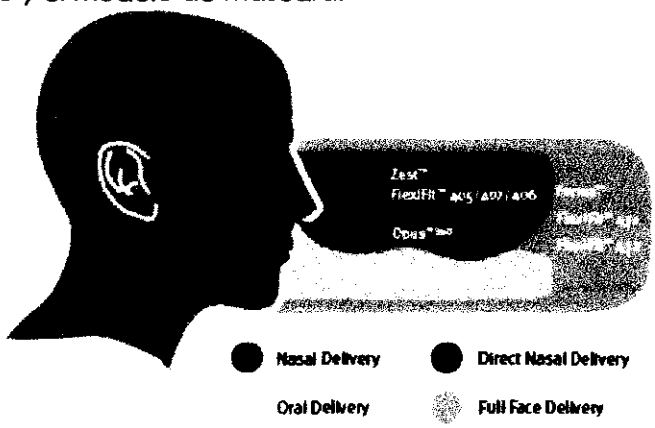
CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 117

1- Descripción del dispositivo

Las máscaras Fisher & Paykel pueden utilizarse con respiradores (para VNI, Ventilación No Invasiva), equipos de CPAP o BiPAP considerando un cambio de una única pieza (codo) según el modo utilizado y el modelo de máscara.



Para utilizarlas con respiradores, se debe usar un codo que no posea microporos o filtros, ya que en los modos de ventilación asistida o mandatoria, los circuitos paciente tienen dos ramas, una inspiratoria y una espiratoria. En el caso de utilizarlas con equipos de CPAP o BiPAP, el codo utilizado, con microporos o con filtro de tela, hace las veces de válvula espiratoria, ya que los circuitos paciente tienen una sola rama.

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Los modelos de mascaras objeto de esta presentación son:

- FlexiFit 405, FlexiFit 406, FlexiFit 407, FlexiFit 431
- Zest (40039, 40040, 40041)
- Forma (400470, 400440, 400441)
- Opus 360 (HC482)

A continuación se detallan los componentes principales de las máscaras los cuales se describen más adelante:

- Marco acrílico (con pieza en T y almohadillas para la frente, en el caso de interfaz buconasal).
- Sistema de correa Glider ™ para sujeción de la máscara al arnés y para brindar libertad de movimiento al paciente sin inducir fugas.
- Arnés de neoprene.
- Silicona de interfaz
- Almohadilla / esponja para los modelos HC405, HC406, HC407, Zenit y Forma.
- Codo rotativo con filtro difusor (HC405) o codo rotativo con mircoporos, ventilado (resto de los modelos).

Algunos accesorios comunes son:

- Codo sin perforaciones para VNI (utilizar con marco sin microperforaciones).
- Siliconas de varios tamaños.
- Puertos para aire comprimido y / u oxígeno.

Las máscaras reutilizables ofrecen distintos modos de interfaz con el paciente: buconasal, bucal, nasal o nasal directa.

Las mascaras FlexiFit 405, FlexiFit 406 y FlexiFit 407 ofrecen una interfaz nasal. La principal diferencia entre las mismas es el tamaño.

La máscara FlexiFit 406 es pediátrica, la FlexiFit 407 se adapta mejor a rostros femeninos adultos y la FlexiFit 405 es para adultos masculinos. Este último modelo además posee codo con filtro de tela (cambiar periódicamente), mientras que las dos anteriores se conectan a codos con microporos.

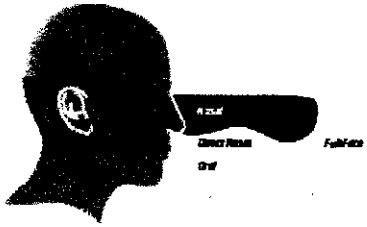
Por otra parte, el modelo FlexiFit 405, viene con siliconas de dos tamaños: small/médium y médium/large. Además la interfaz nasal es más ancha respecto a los modelos FlexiFit 406 y FlexiFit 407.

Las mascaras Zest son una versión mejorada de la Serie FlexiFit nasal en cuanto al sistema de colocación de las siliconas y esponjas. Las máscaras Zest poseen un sistema de "Easy – Clip".

El modelo Zest 400439 o "Zest Petite" se corresponde en tamaño y forma anatómica con el modelo FlexiFit 406. El modelo Zest 400440 o "Zest" se corresponde con el modelo FlexiFit 407 y el modelo Zest 400441 o "Zest Plus" se

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

corresponde con el modelo FlexiFit 405, en cuanto a forma anatómica y tamaños de



silicona y almohadillas

El modelo FlexiFit 431, por su parte, ofrece una interfaz buconasal. La misma se encuentra disponible con tres tamaños de silicona: small, médium y large. Esta silicona de contacto se rellena con aire y sella herméticamente.

Por otra parte, se encuentran disponibles dos versiones de este modelo: HC431U y HC431NIV. El primero posee los microporos difusores en el marco de acrílico, por lo que no puede utilizarse con respiradores para VNI, se utiliza en CPAP y BiPAP. El segundo modelo, posee dos codos, uno con microporos, para utilizarse en CPAP y BiPAP y otro codo azul, sin perforaciones, para utilizarse con respiradores en VNI.

La familia Forma es una interfaz buconasal que no puede ser utilizada para VNI, ya que los microporos se encuentran en la misma máscara y no en un codo accesorio. Por otra parte, la diferencia con la FlexiFit 431 radica en la silicona de contacto con la cara. Las máscaras Forma poseen además de la silicona, una almohadilla FlexiFoam, lo cual la hace sustancialmente más cómoda para el paciente.

Toda la línea de máscaras reutilizables de Fisher & Paykel que obstruyen la boca tienen un sistema rápido de extracción, para situaciones de emergencia tales como náuseas, vómitos o claustrofobia. Este sistema, a su vez, permite fijar el tamaño del amés sin necesidad de reacomodarlo cada vez que se reutiliza la máscara.

La máscara Opus 360 ofrece una interfaz nasal directa. La misma posibilita una completa libertad de movimiento además de confort. Los cometes nasales poseen un diseño anatómico que se adata cómodamente a los orificios nasales del paciente. El sistema de pivoteo del codo con microporos posee gran versatilidad.

La estabilidad de la máscara está garantizada por un marco que se adapta al contorno de la cara del paciente.

Los cometes nasales de silicona se encuentran disponibles en tres tamaños, small, médium y large, lo cual permite dar confort a un gran número de pacientes.

La línea de reutilizables es ideal para pacientes particulares que poseen un equipo de CPAP propio y realizan un tratamiento nocturno en sus casas.

2- Indicaciones

Las máscaras Fisher & Paykel fueron diseñadas para ser utilizadas en el tratamiento de (OSA, Apneas Obstructivas del Sueño) con equipos de CPAP o BiPAP.

Algunos modelos de máscaras vienen preparados para utilizarse también en VNI. Los mismos son: FlexiFit 407 (HC407), FlexiFit 431 (HC431).

Medix ICSA
Diego Chois

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica

A.N.M.A.T. FOLIO ... ENTRADAS

Cualquier otra prestación que puedan ofrecer las máscaras no ha sido contemplada por el fabricante. Cualquier otro uso distinto a los mencionados será responsabilidad del profesional a cargo de la operación que se esté llevando a cabo con las máscaras.

3- Contraindicaciones

- Estas máscaras están contraindicadas a pacientes sin mecanismo espontáneo de respiración.
- Las máscaras de interfaz bucal y las buconasales, no deben ser usadas por personas que no sean capaces de retirarse la máscara sin ayuda en caso de vómitos y aspiración, sin una continua supervisión.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias

- Utilizar únicamente con el equipo de CPAP o BiPAP recomendado. Consultar con el especialista del sueño para obtener más información. No utilizar la máscara a menos que el equipo de CPAP o BiPAP esté encendido y funcionando correctamente.
- El rango de presión de operación es de 3 a 25 cmH_2O.
- No utilizar la máscara a menos que el equipo de CPAP o BiPAP esté funcionando a una presión mayor a 3 cmH_2O. A presiones bajas, el flujo a través de los agujeros de exhalación puede ser insuficiente para eliminar todo el aire exhalado del circuito. Podría ocurrir re-inhalación.
- No utilizar la máscara sin la válvula de re-inhalación correctamente colocada. Esta válvula asegura la no re-inhalación de CO_2 en caso de cortes en el suministro de energía eléctrica.
- No utilizar la máscara en caso de nauseas o vómitos.
- No bloquear los puertos de escape de gases ni utilizar otros difusores que no sean los fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Antes de utilizar la máscara asegurarse siempre de que el aire esté saliendo por los puertos de escape o a través del difusor (si es que se está usando uno).
- Si se pretende reutilizar las máscaras entre distintos pacientes, remitirse a las instrucciones para reciclaje en laboratorio de cada modelo de máscara reutilizable.
- Interrumpir el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes. En dicho caso, consultar con un médico.
- Interrumpir el uso si aparecen molestias o irritaciones, y consultar con el especialista.
- No remojar las máscaras durante más de 10 minutos. No lavar en el lavavajillas. No lavar con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes. No exponer a la luz solar directa. Todas las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar las máscaras, acortando su vida útil. Si las mismas se debilitan o agrietan, suspender el uso y buscar un reemplazo de inmediato.
- Utilizar las máscaras únicamente con el amés que viene en cada envase.
- Evitar apretar demasiado el amés de las máscaras bucales porque puede generar una presión indebida en la dentadura.
- No utilizar las máscaras bucales en pacientes que sufren de bruxismo.
- El uso de las máscaras de interfaz bucal puede causar dolor en los dientes, dolor gingival y / o desplazamiento dental. Si se presentara alguno de estos síntomas, consultar con un odontólogo antes de continuar con el uso.

- Máscaras para VNI:
  - No utilizar si el paciente ha sufrido reflejos laríngeos, ha vomitado, sentido náuseas o presentó otros síntomas que le predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
  - No se recomienda el uso de estas máscaras si el paciente está siendo tratado con medicamentos que puedan provocar vómitos.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 12

- Contactar con el médico si el paciente experimenta molestias infrecuentes en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos o dolor severo de cabeza mientras está siendo ventilado.
- Este tipo de máscaras deben ser utilizadas únicamente con respiradores no invasivos, recomendados por un médico o terapista respiratorio.
- No deben conectarse las máscaras salvo que el respirador esté encendido y funciones adecuadamente, para sistemas de circuito abierto a presiones mayores a 3 cmH_2O y para sistemas de circuito cerrado a presiones mayores a 5 cmH_2O.
- A niveles bajos de presión, flujo inadecuado de aire por la máscara para la eliminación de todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la re-inhalación.
- Suspender el uso si surge alguna reacción alérgica a cualquier componente de la máscara. En este caso consultar con el médico.
- Proceder de acuerdo con las condiciones de esterilización adecuadas, en caso de que se utilicen en distintos pacientes.
- Retirar y reemplazar de inmediato en caso de visualizar un daño en la máscara.
- Reemplazar la válvula de no – re-inhalación cada 12 meses.
- En caso de fallo ventilatorio, el uso de esta máscara requiere proceder con el mismo cuidado y atención que con el tubo endotraqueal.
- Las máscaras no deben utilizarse sin la conveniente supervisión cualificada, tanto cuando el paciente se encuentre en peligro de no responder a hipoxia severa o hipercapnia al despertar, o cuando el paciente, habiendo despertado, no puede retirar la máscara.
- Utilizar estas máscaras y los sistemas azules no ventilados con sistemas de ventilación que dispongan de alarmas en caso de bajo nivel de presión, desconexión, pérdida del suministro eléctrico o pérdida del suministro de gas.

Precauciones

- La ley federal de los Estados Unidos estipula que estos equipos solo pueden ser vendidos por un médico o por su orden.
- El rango de temperatura de funcionamiento es de entre 5 y 50 °C (40 a 120 F).
- Utilizar las máscaras únicamente para los fines para las que fueron diseñadas, y de acuerdo con lo indicado en las instrucciones adjuntas.
- Las máscaras Fisher & Paykel y sus accesorios están libres de latex.
- Mucha gente experimenta que la terapia de CPAP le causa sequedad en la nariz y garganta. La humidificación calentada puede reducir estos síntomas sustancialmente.
- En el caso de prescribir una máscara bucal, el médico debe tener en cuenta la historia dental y el estado de salud bucodental del paciente.
- Si un paciente ha sufrido pérdida de piezas dentales o alguna enfermedad periodontal, debe consultar con un odontólogo antes de utilizar una máscara bucal. Si el paciente se encuentra utilizando la máscara bucal y sufre alguno de estos síntomas debe consultar con un odontólogo antes de continuar con el uso de la máscara.
- Máscaras para VNI:
  - No utilizar estas máscaras con sistemas de ventilación que:
  - a). Presentan baja o ninguna capacidad para compensar fugas en la máscara o variación de pérdidas en la máscara, por ejemplo sistemas de ventilación por ciclo de presión que no estén preparados para suministrar un flujo adicional adecuado en caso de aumento de fugas.
  - b). No disponen de sistemas de alarma de fin de ventilación. Si se utiliza un respirador con baja capacidad de compensación de fugas habrá que confiar especialmente en el sistema de alarma de fin de ventilación.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

BASE DE LA MASCARA VAINA DE SILICONA CODO PIEZA GIRATORIA	**AUTOCLAVE** Autoclave, 15 minutos a 121°C (250°F). *O* **DESINFECCIÓN TÉRMICA** Ponga en remojo las piezas en un baño de agua caliente durante 30 minutos a 70°C (158°F). *O* **STERRAD® 100S** Siga las instrucciones del fabricante para el sistema de esterilizacion Sterrad® 100S. *O* **CIDEX® OPA** Siga las instrucciones del fabricante para una desinfeccion de alto nive. Sumerja completamente en la solucion durante 12 minutos a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable. *O* **SPOROX II®** Siga las instrucciones del fabricante para una desinfeccion de alto nivel. Sumerja completamente en la solucion durante 6 horas a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable.
ARNES	*Lavar a mano el Arnés con jabón puro disuelto en agua tibia. Dejar secar alejado de la luz solar directa.*
ALMOHADILLA DE ESPUMA	*Cambiar por una pieza nueva.*

Métodos de esterilización recomendados para las máscaras

6- Instrucciones de uso

Colocación

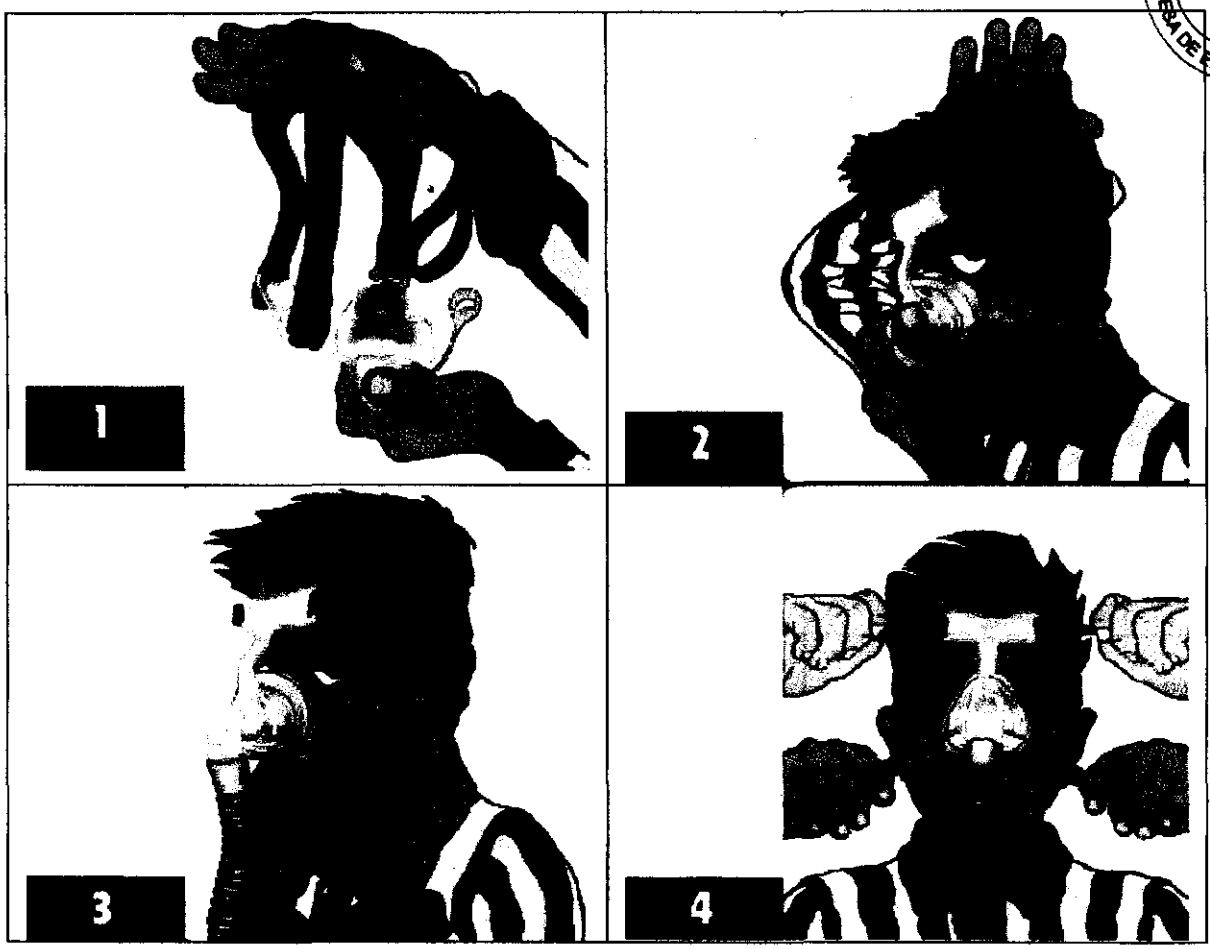
Todos los modelos de máscaras de Fisher & Paykel poseen adjuntas las instrucciones de uso y de colocación correspondientes. Las mismas son fáciles de entender por los usuarios domésticos y por personal de salud ya que se encuentran debidamente ilustradas.

Las máscaras vienen completamente listas para usar, sin necesidad de ningún montaje previo.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS



1. Sosteniendo la máscara con una mano, extender con la otra el arnés (K) lo suficiente para que pase por la cabeza.
2. Sostener la máscara ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz. Luego estirar despacio el arnés para ponerlo sobre la cabeza.
3. Fijar el arnés a la correa del fijador Glider ™. (E).
4. Tirar de las correas inferiores, bajándolas sobre la nuca, lo más abajo posible. Ajustar suavemente las correas sin tensarlas demasiado.

- Si fuera necesario, ajustar las correas inferiores para eliminar las fugas. Evitar ajustar demasiado las correas.
- Utilizar la junta de silicona que proporcione la mejor adaptación. Las juntas small/médium y médium/large se incluyen con la máscara.
- Para quitar la máscara, desconectar el arnés de la correa del pasador Glider ™. De esta forma no será necesario reajustar el arnés cuando la máscara se reutilice.
- En caso de que ocurriera alguna fuga, volver a colocar las almohadillas de silicona en las fosas nasales para obtener un sellado mejor. Si es necesario, reajustar las Correas del Arnés. No ajustarlas en demasía. Si todavía hubiera pérdidas cambiar el tamaño de la silicona

Sugerencias:

- Las almohadillas de la frente deben tocar ligeramente la frente, sin que las correas de arriba estén demasiado apretadas.
- Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levantar un poco la máscara de la cara mientras las correas estén puestas. Esto permitirá que la junta de silicona se infle de aire. Volver a colocar la máscara en la cara.

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17342-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3125, y de acuerdo a lo solicitado por Medix I.C.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: Mascaras para VNI y/o CPAP/ BiPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-230 – Mascarillas de otro tipo.

Marca del producto médico: Fisher & Paykel Healthcare.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Fueron diseñadas para ser utilizadas en el tratamiento de apneas obstructivas del sueño con equipos de Cpap o Bipap. Los modelos FlexiFit 407 (HC407) y FlexiFit 431 (HC431) vienen preparadas también para VNI.

Modelo(s): 1) FlexiFit 407 (HC407), 2) FlexiFit 406 (HC406), 3) FlexiFit 405 (HC405), 4) FlexiFit 431 (HC4031), 5) Opus 360 (HC482), 6) Zest 400439, 7) Zest 400440, 8) Zest 400441, 9) Forma 400470, 10) Forma 400471, 11) Forma 400472, 12) Forma 400473.

Período de vida útil: 20 ciclos de esterilización y 25 ciclos de esterilización para el modelo FlexiFit 431 (HC4031).

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 14348, 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda.

..//

Se extiende a Medix I.C.S.A. el Certificado PM 1077-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....01 JUN 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3125

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