



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6096

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3037-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6096

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 Merlin Medical, nombre descriptivo Resucitador Manual Autoclavable y nombre técnico Resucitadores Pulmonares Manuales, de acuerdo con lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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 95 y 96 y 97 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-181, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6096

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por 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 N° 1-47-3110-3037-15-9

DISPOSICIÓN N°

PB

6096


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

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual autoclavable</p>	<p>REFOLIADO N° <i>dB</i> Mesa de Prod. Méd.</p> <p>ANMAT FOLIO <i>07</i> MESA DE PROD. MED.</p> <p>PM: 261-181 6096</p>
--	--	---

Información de los Rótulos

07 JUN. 2016





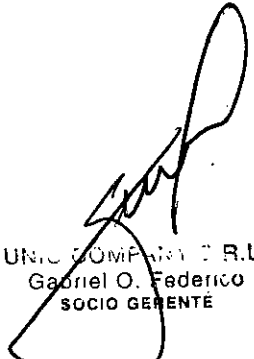
Resucitador Manual autoclavable	
N° de Lote:	
Modelo:	
Marca: Merlin Medical	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-181.	
Importado por:	
Unic Company SRL	
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.	
Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por:	
Merlin Medical Ltd.	
The Maerdy Industrial Estate, Rhymney, Gwent	 MM/AAAA
NP22 5PY, Reino Unido	
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

dB

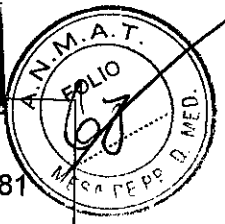

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.




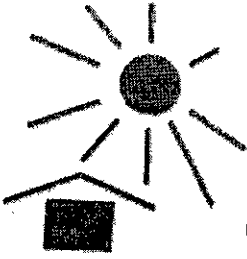
Resucitador Manual autoclavable

REFOLIADO N° 10
Mesa de Prod. Méd.



PM: 261-181

6096

100% LATEX FREE

MERLIN

EMERGENCY MANUAL RESUSCITATOR 1 SET
AUTOCLAVABLE - SILICONE

Type	Code		
Child	W4454	<input checked="" type="checkbox"/>	Re-usable with Pop-Off Valve
Infant	W4456	<input type="checkbox"/>	Re-usable with Pop-Off Valve

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante


pp



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Enm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center">Resucitador Manual autoclavable</p>	<p align="center">REFOLIADO N° <i>02</i> Mesa de Prod. Méd.</p> <p align="center">M.A.T. FOLIO <i>02</i> MESA DE PROD. MED.</p> <p align="center">PM: 261-181 6096</p>
--	--	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Merlin Medical Ltd.

The Maerdy Industrial Estate, Rhymmey, Gwent NP22 5PY, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Resucitador Manual Autoclavable

Marca: Merlin Medical.

Modelos:

W44525 Resucitador autoclavable para adulto con Pop- off (válvula reguladora de presión).

W4454 Resucitador autoclavable para niño con Pop-off (válvula reguladora de presión).

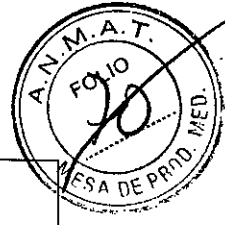
W4456 Resucitador autoclavable para infante con Pop-off (válvula reguladora de presión).

ff

[Signature]
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

[Signature]
Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

REFOLIADO N°
Mesa de Prod. Méd.



Resucitador Manual autoclavable

PM: 261-181
6096

En Rótulo del Importador:

- Producto: Resucitador Manual Autoclavable
- Marca: Merlin Medical.
- Modelos:
 - W44525 Resucitador autoclavable para adulto con Pop- off (válvula reguladora de presión).
 - W4454 Resucitador autoclavable para niño con Pop-off (válvula reguladora de presión).
 - W4456 Resucitador autoclavable para infante con Pop-off (válvula reguladora de presión).

Producto libre de látex

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- o Almacenar en un lugar fresco lejos de la luz solar directa.
- o Límites de temperatura para almacenamiento: -40°C y 60°C

Advertencias y/o precaución:

- o Este producto se entrega sin esterilizar. No utilice el producto si está dañado o incompleto. No debe usarse con lubricantes ni aceites de origen mineral con este producto. No usarlo en atmósferas tóxicas o peligrosas. Debe ser utilizado por personal capacitado.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:


Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-181".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

UNIC COMPANY S R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual autoclavable</p>	<p>PM: 261-181</p>
--	--	--------------------

6096

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El resucitador manual autoclavable fue diseñado para la ventilación manual de emergencia y reanimación de adultos, niños e infantes.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El resucitador manual autoclavable con la válvula reguladora de presión es utilizado con los accesorios detallados en el presente registro: Las máscaras, la bolsa reservorio la válvula PEEP, la línea de oxígeno, y la válvula del paciente.

Este producto puede usarse con suplemento de oxígeno

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Extraiga los objetos extraños y las obstrucciones de la boca y la garganta del paciente.

Despeje las vías respiratorias giradas o corrija la posición de la cabeza del paciente para abrir las vías respiratorias.

Coloque la máscara bien apretada sobre la boca y la nariz, y compruebe que la cabeza y el cuello queden colocados para mantener la vía respiratoria despejada.

Estruje y suelte la bolsa a la frecuencia correcta según el tipo de paciente (adulto, niño o lactante).

Compruebe que el aire salga por la válvula del paciente y observe la respiración espontánea.

Si esto no ocurre o el paciente ha vomitado, las vías respiratorias o la válvula del paciente pueden estar bloqueadas.

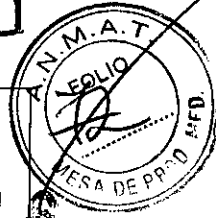
Despeje las vías respiratorias o la válvula del paciente. Estruje varias veces la bolsa antes de volver a utilizarla.

No es necesario limpiar la válvula del paciente durante su uso.

Válvula reguladora de presión: anulación manual

En los resucitadores manuales autoclavables: Para activar, oprima la rueda con muelle y gire para bloquear en posición.

Después del montaje, deben realizarse dos comprobaciones simples para comprobar que el equipo funcione correctamente:



	Resucitador Manual autoclavable	PM: 261.181 6096
--	--	----------------------------

- Estruje la bolsa, comprobando que se desinfle y se vuelva a inflar de manera continua.
- Coloque el dedo pulgar sobre la salida de aire y estruje firmemente la bolsa; deberá sentirse una resistencia.

Estas pruebas aseguran el funcionamiento correcto de las válvulas y deben efectuarse con regularidad.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Los resucitadores manuales autoclavables Merlin están concebidos para aportar utilidad y economía. En condiciones normales de uso, no debería necesitarse ningún mantenimiento regular.

Todos los resucitadores Merlin pueden extraerse para su limpieza o el recambio de las piezas, Según el modelo.

Después de usar el resucitador y para prolongar su duración, se recomienda guardarlo lejos de la luz solar, del ozono y de las temperaturas extremas (frío y calor).

Todos los artículos deben inspeccionarse periódicamente para comprobar su integridad.


En caso de contaminación de cualquier tipo, el resucitador debe desecharse siguiendo las normativas locales.

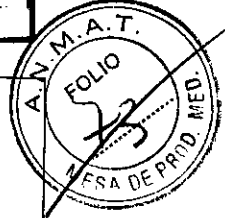
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- * Desmante con cuidado todas las piezas para evitar que se dañen.

UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual autoclavable</p>	<p>PM: 261-181</p>
--	--	--------------------



6096

- * Lave las piezas con agua caliente (no mayor a 35°C) y detergente suave
- * Enjuague el detergente en todas las piezas
- * Seque completamente todas las piezas antes de volver a montarlas.

Después de la limpieza, deben realizarse dos comprobaciones simples para comprobar que el equipo funcione correctamente:

- Estruje la bolsa, comprobando que se desinfle y se vuelva a inflar de manera continua.
- Coloque el dedo pulgar sobre la salida de aire y estruje firmemente la bolsa; deberá sentirse una resistencia.

Estas pruebas aseguran el funcionamiento correcto de las válvulas y deben efectuarse con regularidad.

Para garantizar una reanimación correcta es fundamental que exista un cierre hermético entre la cara del paciente y la máscara.

Todas las piezas, salvo la bolsa reservorio y la línea de oxígeno, deberán esterilizarse con autoclave a una temperatura no superior a 125°C.

La bolsa reservorio, aunque no es autoclavable, puede limpiarse mediante esterilización con productos químicos líquidos y fríos.

La máscara y la válvula del paciente deben limpiarse después de cada uso.

La válvula de entrada puede limpiarse periódicamente, ya que no queda expuesta al aire espirado por el paciente..

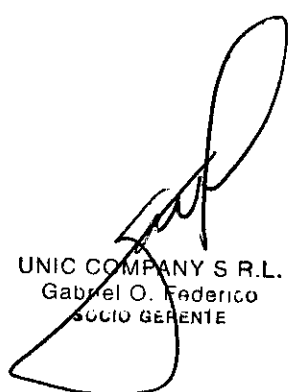
3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

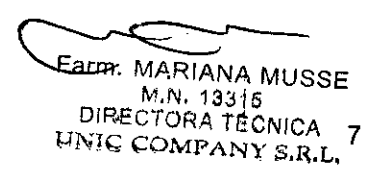
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el Sistema, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Merlin Medicall.

Handwritten mark

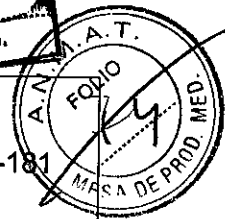

UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Escriba: MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA 7
UNIC COMPANY S.R.L.



Resucitador Manual
autoclavable

REFOLIADO N° 102
Mesa de Prod. Méd.



PM: 261-181

6096

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no administra medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

10


UNIC COMPANY S R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Escrta. MARIANA MUSSE
M.N. 13316
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3037-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.096**, y de acuerdo con lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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: Resucitador Manual Autoclavable y componentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-367-Resucitadores Pulmonares Manuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merlin Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El resucitador manual autoclavable está indicado para la reanimación de un adulto, niño ó lactante que no respira. Debe ser utilizado por personal adecuadamente capacitado.

Modelo/s:

- W44525 Resucitador autoclavable para adulto con Pop-off (válvula reguladora de presión).

- W4454 Resucitador autoclavable para niño con Pop-off (válvula reguladora de presión).
- W4456 Resucitador reutilizable para infante con Pop-off (válvula reguladora de presión).

Componentes

W4452/5 Máscara autoclavable para adulto de 2 piezas, tamaño 5

W4452/4 Máscara autoclavable para adulto de 2 piezas, tamaño 4

W4454/3 Máscara autoclavable para niño de 2 piezas, tamaño 3

W4454/2 Máscara autoclavable para niño Donut de una pieza, tamaño 2

W4456/1 Máscara autoclavable para infante Donut de una pieza, tamaño 1

W4456/0 Máscara autoclavable para infante Donut de una pieza, tamaño 0

W4441/2 Bolsa reservorio - adulto +niño

W4446/2 Bolsa reservorio - infante

W55397 Línea de oxígeno de 2 metros

W44574 Válvula PEEP + set de adaptador

W4458 Paquete de servicio de diafragma

W4460 Válvula autoclavable del paciente con Pop-off (válvula reguladora de presión).

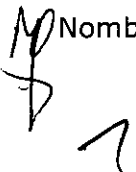
W4464 Válvula de toma de aire

Período de vida útil: 5 Años desde su fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Merlin Medical Limited





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

Lugar/es de elaboración: The Maerdy Industrial Estate, Rhymney, Gwent, NP22
5PY, Reino Unido

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-261-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07 JUN. 2016**., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6096

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