



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6176

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3042-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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.

*[Firma manuscrita]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6176

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 MCM - EUROMIX, nombre descriptivo Mascaras para reanimación manual de un solo uso y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y de 47 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-50, 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.

*G.*

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 1 7 6

ARTÍCULO 5°.- 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 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° 1-47-3110-3042-14-3

DISPOSICIÓN N° 6 1 7 6

LP

LP

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

**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**MCM / EUROMIX**

**Mascara para reanimación manual de un solo uso  
Modelo XXX(\*)**

**6 1 7 6**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.  
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina  
Fabricante: Xiamen Winner Medical Co. Ltd.  
4F, N°98 Huli Industrial Park, Mei Xi Dao, TongAn 361100 Xiamen, P.R. China.

**09 JUN 2016**

LOTE (de origen)  
FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)  
Almacenar en ambiente fresco y humedad relativa ambiente menos al 80%.  
No utilizar si el envase primario está roto  
Dirección Técnica: Farn. Daniel Lewkowicz- MN 19351  
Producto medico descartable.

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-50  
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

Presentación. Cajas por 1 unidad, contenida en doble bolsa de plástico grado médico.

(\*): Valido para los modelos: PVC, adulto, pediátrico, infante.

*g*

*Mario Nestor Gallegos*  
Mario Nestor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A.

*Daniel J. Lewkowicz*  
Daniel J. Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



**MCM, EUROMIX**

**Mascara para reanimación manual de un solo uso.**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina

Fabricante: Xiamen Winner Medical Co. Ltd.

4F, N°98 Huli Industrial Park, Mei Xi Dao, TongAn 361100 Xiamen, P.R. China

**6176**

Almacenar en ambiente fresco y humedad relativa ambiente menos al 80%.

No utilizar si el envase primario esta roto

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-50

"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

**DESCRIPCIÓN GENERAL**

**Descripción del producto: Máscaras faciales PVC sin válvula de retención.**

1. Realizado en PVC libre de ftalatos, descartable.

2. Conforme a la Directiva MDD / 93/42 / CEE del Consejo relativo a los Productos Médicos

La máscara de PVC está diseñada para su uso con ventiladores automáticos y reanimadores manuales.

**Modelos**

TW8360: para neonato



TW8361: para los bebés



TW8362: para pediátrica



TW8363: para el adulto-S



TW8364: para el adulto-M



TW8365 M: para el adulto-L



**INSTRUCCIONES DE USO**

La máscara se ha diseñado para utilizarse como una alternativa a las mascarillas faciales para obtener un control de las vías respiratorias durante los procedimientos anestésicos de emergencia y rutinarios en pacientes en ayunas.

La máscara también se puede utilizar cuando se presentan dificultades imprevistas relacionadas con el control de las vías respiratorias.

Mario Néstor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A.



La máscara también puede ser un método adecuado en determinadas situaciones críticas respiratorias.

El dispositivo no se ha pensado para utilizarse como un sustituto del tubo endotraqueal y es inadecuado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que no se considera necesaria la intubación traqueal.

6176

**PRECAUCIONES**

Debe ser utilizado por personal entrenado

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE**

Almacenar en ambiente fresco y humedad relativa ambiente menos al 80%.

**PRESENTACIONES**

Contenido: Cajas por 1 unidad, contenida en bolsa de plástico grado médico.

**SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN LOS ENVASES**

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene látex 0123
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

*Handwritten mark*

Mario Néstor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3042-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6176** y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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 reanimación manual de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM - EUROMIX

Modelos: Adultos y Pediátricos e Infantiles

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para proporcionar o ayudar a la reanimación pulmonar con el uso de ventiladores automáticos o reanimaciones manuales.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

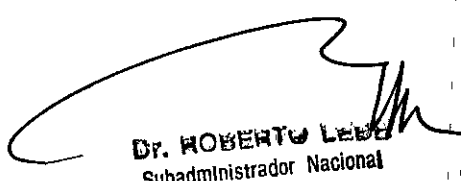
Nombre del fabricante: Xiamen Winner Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4F,Nº98 Huli Industrial Park, Mei Xi Dao, TongAn.  
361100 Xiamen, PR China.

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 1 7 6**

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