



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2393-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-23292-11-6

VISTO el Expediente N° 1-47-23292-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 OXIGENOTERAPIA NORTE, nombre descriptivo Medidores de Flujo y nombre técnico Medidores de Flujo, de acuerdo con lo solicitado por OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05250407-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1195-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medidores de Flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 – Medidores de Flujo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OXIGENOTERAPIA NORTE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El medidor de flujo está diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de oxígeno medicinal a suministrar.

Modelos: - Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 15 lts/min – ON;

- Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 15 lts/min – DISS;

- Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 3 lts/min – ON;

- Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 3 lts/min – DISS.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: Oxigenoterapia Norte S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Coronel Bogado 1954, Castelar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-23292-11-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.13 11:03:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.13 14:48:46 -03'00'



INSTRUCTIVO DE USO

2.1 Fabricado por: **OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A**
Bogado 1954, Castelar, Pcia. de Buenos Aires

2.2 MEDIDOR DE FLUJO PARA OXIGENO

2.3 No estéril

2.6 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

USO PREVISTO

El MEDIDOR DE FLUJO PARA OXIGENO está diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de oxígeno medicinal a suministrar.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idóneos y capacitados, con el propósito de administrar dosis determinadas de oxígeno medicinal a los pacientes.

INSTRUCCIONES DE USO

| | | |
|--|--------------------|--|
| | ADVERTENCIA | <p>PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS Y LESIONES A LAS PERSONAS: Antes de manipular el Medidor de Flujo de Baja Presión, cerciórese de no tener aceite, grasa u otros contaminantes en las manos.</p> |
|--|--------------------|--|

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

- Compruebe lo siguiente antes de utilizar:
 - Limpieza
 - Ausencia total de grasas o aceites en el MEDIDOR DE FLUJO y/o Terminal de conexión.
 - Desobstrucción plena de los conectores.
 - Conexión correcta de los elementos.
- 2) Gire la perilla de regulación hasta la posición de cerrado (OFF).
 - 3) Conecte el Medidor de Flujo a una fuente de suministro previamente regulada a 3.5 bar, manteniéndolo en posición vertical.
 - 4) Compruebe que la esfera se encuentre en la base del tubo de flujo.
 - 5) Coloque en la conexión de salida del medidor de flujo los accesorios a ser utilizados en la terapia.
 - 6) Abra lentamente la perilla de regulación de caudal hasta sobrepasar ligeramente la cantidad buscada y luego ajuste la lectura alineando el centro de la esfera con las marcas de la escala.
 - 7) Luego de usar el instrumento, cierre la válvula de regulación de flujo.

NOTA: Si el flujo se ajusta más allá de la última marca calibrada, se obtendrá un flujo indeterminado

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A

 APODERADO

2018-05280403-APN-DNPM#ANMAT

 MARIO ALBERTO SILENZI
 ING. ELECTROMECÁNICO
 OR. MECÁNICA
 N°ATRIBUCIÓN 11894



| | | |
|--|-------------------|---|
| | PRECAUCIÓN | <ul style="list-style-type: none">• NO ajuste en exceso la llave de cierre. Esto causará daño al Medidor de Flujo.• La precisión del flujo indicado podría verse afectada si se utilizan presiones distintas a 3.5 bar.• La precisión del flujo indicado podría verse afectada si se utilizan temperaturas al rango especificado.• SÓLO use conectores específicos para Oxígeno al conectar el Medidor a la fuente. |
|--|-------------------|---|

ROTULO

| | |
|---|---|
| | Dirección Técnica: Mario A. Silenzi Ingeniero MPL: MPBA 18184 |
| oxigenoterapia | Presión Entrada: 6 Bar. máxima Exactitud de Escala: $\pm 10\%$ a 3,5 Bar y 21°C |
| FABRICADO POR OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.A. Prox. Buenos Aires - Argentina Cnel. F. Rogado 1954 - (B1712DMD) Cordoba - Prov. Buenos Aires - Argentina Tel/Fax: (54-11) 4629-6665 (L.Rotativas) ventas@oxigenoterapia.com.ar www.oxigenoterapia.com.ar | Condición de almacenamiento: Rango de temperatura: -40°C a 60°C Humedad máxima 95% sin condensación |
| | Autorizado por ANMAT: PM 1195-5 |
| | NO ESTERIL |
| Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | |
| MEDIDOR DE FLUJO: | |
| Lote: | |

Dirección Técnica: Ing. Mario Silenzi, MPBA 18184

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-1195-5

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.A.

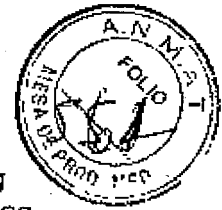
APODERADO

MARIO ALBERTO SILENZI
ING. ELECTROMECANICO
OR. MECÁNICA
MATRÍCULA N° 18184

IF-2018-05250407-APN-DNPM#ANMAT

Page 2 of 2

ROTULO



Denominación:
Fabricado Por:
Modelo:

Medidor de Flujo Para Oxigeno 0-15 lts.
Oxigenoterapia Norte S.A.C.I.F.I.A
Para oxigeno Medicinal escala 0 a 15 lts/min - ON
Para oxigeno Medicinal escala 0 a 15 lts/min - DISS
Para oxigeno Medicinal escala 0 a 3 lts/min - ON
Para oxigeno Medicinal escala 0 a 3 lts/min - DISS
Mario A. Stenzi (Ingeniero Electromecánico - Mat. Nro: MPBA 18184).

Dirección Técnica:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias.

Condición de Venta:

Rango de Temperaturas: -40 °C a 60 °C

Condiciones de Almacenamiento:

95% sin condensación.

Humedad Máxima:




Condición Esterilidad:

No Estéril.

Lote:

Fecha Fabricación:

Símbolos:

| | | | |
|---|---------------------------------|---|---------------------------------|
|  | FECHA DE FABRICACIÓN |  | PRECAUCION - ADVERTENCIA |
|  | NO USAR ACEITES O GRASAS | | |

Autorizado Por ANMAT: PM 1195-5.



oxigenoterapia

FABRICADO POR

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A
Prox. Buenos Aires - Argentina
Cnel. F. Bogado 1954 - (B7712DMD)
Cordoba - Prox. Buenos Aires - Argentina
Tel/Fac: (54-11) 4629-6665 (Líneas directas)
ventas@oxigenoterapia.com.ar
www.oxigenoterapia.com.ar

Dirección Técnica:

Mario A. Stenzi
Ingeniero
MAT: MPBA 18184

Presión Entrada: 6 Bar. máxima
Exactitud de Escala: ± 10% a 3,5 Bar. Y 21°C

Condición de almacenamiento:
Rango de temperatura -40°C a 60°C
Humedad máxima 95% sin condensación

Autorizado por ANMAT: PM 1195-5




NO ESTERIL

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MEDIDOR DE FLUJO:

Lote: 

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A.

Mario A. Stenzi
APODERADO

Mario Alberto Stenzi

MARIO ALBERTO STENZI
ING. ELECTROMECÁNICO
OR. NESA
IE 2098-0554007-APN-DNPM#ANMAT
MATRICULA N° 18184



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05250407-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-23292-11-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.31 15:13:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 15:13:29 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-23292-11-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.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:

Nombre descriptivo: Medidores de Flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-761 – Medidores de Flujo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OXIGENOTERAPIA NORTE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El medidor de flujo está diseñado para regular e indicar mediante una escala graduada el flujo de oxígeno medicinal a suministrar.

Modelos: - Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 15 lts/min – ON;

- Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 15 lts/min – DISS;

- Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 3 lts/min – ON;

- Para Oxígeno Medicinal escala 0 a 3 lts/min – DISS.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: Oxigenoterapia Norte S.A.C.I.F.I.A.


Lugar/es de elaboración: Coronel Bogado 1954, Castelar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1195-5, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-23292-11-6

Disposición N°

002393
13 MAR. 2018


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