

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-18010/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Médix 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.

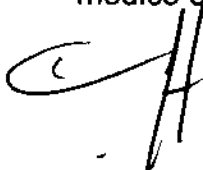
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcritos 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.





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

DISPOSICIÓN Nº **2234**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Natus, nombre descriptivo halo de oxígeno y nombre técnico Campanas, de Oxígeno de acuerdo a lo solicitado, por Médix 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 16 y 18 a 34 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-1077-94, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2234

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18010/09-3

DISPOSICIÓN Nº

2234

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2234**

Nombre descriptivo: Halo de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-027 - Campanas, de Oxígeno

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: conducción del suministro suplementario de oxígeno en neonatos con enfermedad pulmonar

Modelo/s:

Oxydome I (900635)

Oxydome II (900636)

Oxypod I (900637)

Oxypod II (900638)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Natus Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1501 Industrial Road, San Carlos, California, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18010/09-3

DISPOSICIÓN N°

2234


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....**2 2 3 4**

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

ANEXO III.B – 3. Instrucciones de Uso

Anexo III.B	El modelo de Instrucciones de Uso debe contener las siguientes informaciones:	Ref.
3.1	Indicaciones contempladas en el ítem 2 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.	
	<i>Ítem 2.1:</i> Razón social y dirección del fabricante	Pag. 1
	<i>Ítem 2.2:</i> Información estrictamente necesaria para identificar el producto médico y el contenido del envase.	Pag. 1
	<i>Ítem 2.3:</i> Si corresponde, la palabra estéril.	N/A
	<i>Ítem 2.6:</i> Indicación, si corresponde, que el producto médico es de un solo uso.	N/A
	<i>Ítem 2.7:</i> Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto	1. Almacenamiento.
	<i>Ítem 2.8:</i> Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.	3. Instrucciones Especiales para la Operación.
	<i>Ítem 2.9:</i> Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.	4. Resumen de Advertencias y Precauciones.
	<i>Ítem 2.10:</i> Si corresponde, método de esterilización.	5. Limpieza y Desinfección (5.2 Parámetros de Desinfección de Alto Nivel).
	<i>Ítem 2.11:</i> Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.	Pag. 1
<i>Ítem 2.12:</i> Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.	Pag. 1	
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.	4. Resumen de Advertencias y Precauciones. 7. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.
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.	3. Instrucciones Especiales para la Operación.
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;	3. Instrucciones Especiales para la Operación.
3.5	La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	N/A
3.6	La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	N/A
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;	5. Limpieza y Desinfección (5.2 Parámetros de Desinfección de Alto Nivel).

MEDIX ICSA

APROBADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

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.	5. Limpieza y Desinfección
	En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos	N/A
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);	3. Instrucciones Especiales para la Operación; 5. Limpieza y Desinfección.
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;	N/A
	Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	
3.11	Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	4. Resumen de Advertencias y Precauciones
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;	7. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.
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;	N/A
3.14	Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;	6. Eliminación
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;	N/A
3.16	El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.	N/A

medix

Familia de Halos de Oxígeno - NATUS



Resumen Instrucciones de Uso

Halos de Oxígeno

Oxydome I (900635)
Oxydome II (900636)
Oxypod I (900637)
Oxypod II (900638)

FABRICADO POR:

Natus Medical Incorporated
1501 Industrial Road
San Carlos, CA 94070
USA
Teléfono: +1 650.802.0400
Fax: +1 650.802.0401
www.natus.com

IMPORTADO POR:

MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293, Villa Lynch
San Martín, 1672 Buenos Aires., Argentina
Tel: +54-11-4754-5555, Fax: +54-11-4754-1713

Autorizado por ANMAT: PM-1077-94
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas

MEDIX I.C.S.A.

Resumen Instrucciones de Uso
Página 1/15

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

2237



TABLA DE CONTENIDOS

1. Almacenamiento 3

2. Descripción General. Características Principales. 4

 2.1 Objetivo..... 5

 2.2 Accesorios 6

 2.3 Apariencia 8

3. Instrucciones Especiales para la Operación..... 9

4. Resumen de Advertencias y Precauciones..... 10

5. Limpieza y Desinfección..... 11

 5.1 Limpieza..... 12

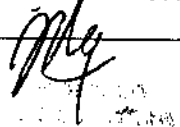
 5.1.1 Oxydome I y II 12

 5.1.2 Oxypod I y II..... 12

 5.2 Parámetros de Desinfección de Alto Nivel..... 13

6. Eliminación 14

7. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia..... 15





1. Almacenamiento

Las condiciones ambientales a las que pueden ser sometidos los halos de oxígeno reutilizables deben encontrarse dentro de las siguientes especificaciones:

- ❖ Temperatura: [10 – 40] °C
- ❖ Presión Atmosférica.
- ❖ Humedad relativa < 90% (sin condensación).

Dicing. Analía Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA



2. Descripción General. Características Principales.

Los halos NATUS son dispositivos reutilizables para la conducción y el aprovechamiento del oxígeno en la incubadora. Los mismos facilitan el tratamiento localizado y el ahorro de oxígeno.

El diseño aerodinámico conduce un flujo constante y uniforme hacia la cara del bebé, manteniendo estable la temperatura.

Los halos presentan un diseño ergonómico que brinda al bebé espacio suficiente para realizar movimientos sin irritarse ni rasparse con las paredes. Por otra parte, las solapas de silicona a la altura de la apertura de la cabeza previenen de traumas o roces para el bebé a la hora de la colocación. La apertura de la cabeza provee el espacio suficiente para acomodar los hombros del bebé.

El diseño completamente transparente permite el monitoreo y visualización continua del bebé y las puertas de los lados del halo permiten un acceso rápido.

Los halos NATUS están fabricados con un material de grado médico que minimiza los daños que puedan derivar del acarreo y estrés frecuente.

Una vez que los dispositivos de conducción de oxígeno son posicionados alrededor del bebé, no es necesario agregar ningún peso o soporte para garantizar la estabilidad.

Los halos encajan fácilmente en las incubadoras y en cunas abiertas.

2.1 Objetivo

Los halos de oxígeno NATUS son dispositivos no activos. Los mismos fueron diseñados para colocarse alrededor de la cabeza del neonato, encontrándose el mismo en posición supina.

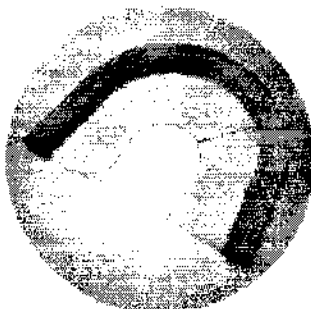
Los halos deben utilizarse dentro de una cuna, incubadora o algún ambiente templado.

Estos halos deben ser utilizados por médicos y personal idóneo del área de salud para la conducción del suministro suplementario de oxígeno en neonatos con enfermedad pulmonar. Los halos NATUS pueden ser utilizados en neonatos de todos los pesos y tamaños.



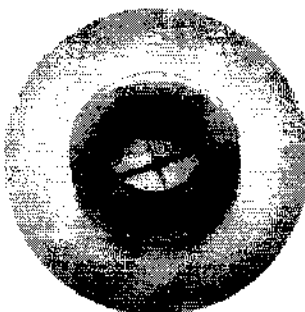
2.2 Accesorios

- ❖ Solapas de silicona:
 - 900647 (para Oxydome I).
 - 900648 (para Oxydome II, Oxypod I y Oxypod II).



Silicone Flaps.

- ❖ Conector para manguera de alimentación:
 - 900651.



Feeding Tube Holder.

- ❖ Adaptadores deflectores para manguera de alimentación.
 - 900645 (22 mm).
 - 900646 (5-9 mm).



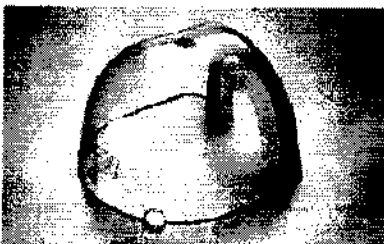
Gas Deflectors.

A large, handwritten signature or mark in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a loop at the end.

2.3 Apariencia



Oxydome I Oxygen Delivery System



Oxydome II Oxygen Delivery System



Oxypod I Oxygen Delivery System



Oxypod II Oxygen Delivery System

A handwritten signature or mark in black ink, consisting of a large, stylized 'C' or similar shape.



3. Instrucciones Especiales para la Operación

DEFLECTORES

La mezcla de oxígeno se introduce a través de la abertura de acceso de 15 mm por medio del deflector. El deflector permite distribuir radialmente la corriente de aire sobre la superficie caliente del halo y no interfiere con el control de la temperatura del bebé.

- ❖ **Deflector de 5 – 9 mm:** esta pieza externa admite todos los tubos de oxígeno de 5 – 9 mm.
- ❖ **B) Deflector de 22 mm:** Admite tubos de humidificación/ventilación de 22 mm.

1. Retirar la placa del deflector;
2. Introducir la boquilla en la abertura;
3. Colocar la placa.

SOLAPA

La solapa sirve de barrera protectora blanda entre el cuerpo o el cuello del bebé y el halo, a la vez que mantiene una concentración óptima de oxígeno.

La solapa, como se suministra, es idónea para un bebé pequeño. Si se desea, para bebés de tamaño más grande, se puede cortar la silicona para ensanchar la abertura.

SOPORTE DE TUBOS DE ALIMENTACIÓN

El ojal de goma de silicona de la abertura superior tiene un diafragma transversal que permite sujetar un tubo de alimentación.



4. Resumen de Advertencias y Precauciones

- ❖ En un dispositivo como éste, es obligatoria la comprobación de rutina del nivel de oxígeno en la sangre de los bebés prematuros. La combinación de hiperoxia y prematuridad predispone a la retinopatía.
- ❖ Cuando se utilice con bebés de un peso inferior a 1500 gramos, los halos deben calentarse a una temperatura aproximada de 35 °C antes de colocarlos sobre el paciente, ya sea en una incubadora o bajo un calefactor radiante.
- ❖ La colocación de un halo frío sobre un bebé pequeño puede reducir su temperatura corporal, ya que la pérdida de calor por irradiación del cuerpo del bebé contribuye a calentar el halo de oxígeno.
- ❖ Para asegurarse de la eliminación adecuada del dióxido de carbono, utilizar por lo menos 6-8 litros por minuto de mezcla de aire y oxígeno.
- ❖ Antes de introducir la mezcla de oxígeno, se recomienda calentarla y humedecerla.
- ❖ Los bebés pequeños pueden estar colocados en el halo de la cintura para arriba; los bebés más grandes, pueden utilizar los halos de manera convencional.
- ❖ Utilizar las ranuras de acceso de la base para tender tubos intravenosos o introducir sensores de oxígeno en el Oxydome.
- ❖ Utilizar las ranuras de acceso de la base para tender tubos intravenosos o introducir sensores de oxígeno en Oxypod.
- ❖ Utilizar la abertura superior de 15 mm para los tubos de alimentación.



5. Limpieza y Desinfección

Todos los modelos de halos reutilizables NATUS traen adjuntas sus instrucciones de limpieza y desinfección.

NATUS igualmente recomienda seguir los procedimientos y normas de control de infecciones del hospital.



5.1 Limpieza

5.1.1 Oxydome I y II



Oxydome I

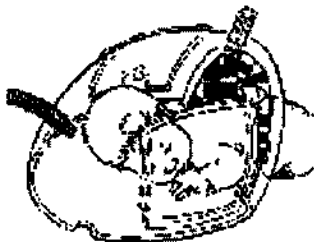
Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900635

Oxydome II

Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900636

El Oxydome y el deflector están fabricados de policarbonato. Siempre que el dispositivo no se haya contaminado con fluidos corporales, normalmente es suficiente limpiarlo con un detergente neutro y después enjuagarlo y secarlo completamente, en lugar de desinfectarlo formalmente.

5.1.2 Oxypod I y II



Oxypod I

Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900637

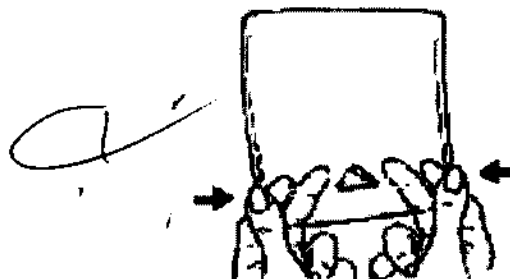


Oxypod II

Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900638

Siempre que el dispositivo no se haya contaminado con fluidos corporales, normalmente es suficiente limpiarlo con un detergente neutro y después enjuagarlo y secarlo completamente, en lugar de desinfectarlo formalmente.

Para quitar las puertas para su limpieza flexionar la puerta con suavidad entre los pulgares y los dedos para soltar las pinzas. Deslizar el lado más largo de la puerta hacia la abertura de la cabeza.



5.2 Parámetros de Desinfección de Alto Nivel

En caso de exposición a fluidos corporales, el dispositivo debe limpiarse conforme a los procedimientos y normas hospitalarias de precaución universales o bien desinfectarse como se explica a continuación:

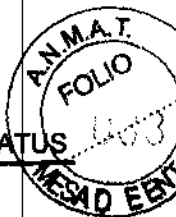
- ❖ Limpiar completamente antes de la desinfección, para eliminar toda materia orgánica y otros residuos. Para ello, el dispositivo puede lavarse con una solución de lejía, como sigue:
 - *Hipoclorito*: Pueden utilizarse las siguientes concentraciones de soluciones acuosas frescas de hipoclorito sódico (lejía):
 - Contaminación abundante de sangre (10.000 ppm de cloro disponible).
 - Sin contaminación severa (1000 ppm de cloro disponible).
- ❖ Debe prestarse especial atención al enjuagado de la superficie para eliminar todo rastro de la solución. La superficie debe limpiarse con un detergente neutro, enjuagarse completamente y posteriormente secarse. Cumplir al pie de la letra las instrucciones de uso del fabricante del agente desinfectante químico.

Métodos con agua caliente: Los dispositivos acrílicos o de policarbonato pueden limpiarse con máquinas de lavado clínico, aunque éstas pueden acabar rompiendo el plástico.

- ❖ No usar glutaraldehído ni compuestos fenólicos, a causa de su toxicidad.
- ❖ No utilizar disolventes orgánicos.

Solapa de Silicona y Soporte de Tubos de Alimentación

La solapa está fabricada de goma de silicona de calidad médica y puede desinfectarse siguiendo métodos similares o bien desecharse después del uso, en especial si se cree que puede estar contaminada.



6. Eliminación

Una vez deteriorada la vida útil de los dispositivos, los mismos deben ser eliminados según las regulaciones internas de la institución para la eliminación de reusables de similar composición.



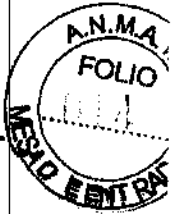
7. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Todos los halos NATUS tienen certificación CE 0086. Además también cumplen los requisitos de biocompatibilidad establecidos en la norma ISO 10993-1.

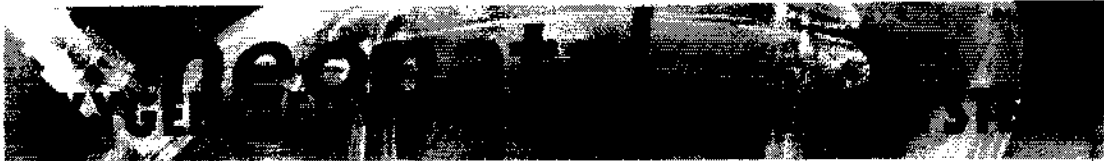
Véanse copias de ensayos de laboratorio, certificados adjuntos, declaración de conformidad del fabricante y Tabla de requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia según Disp. 4306/99.

medix

2234
Familia de Halos de Oxígeno - NATUS



Rótulos



Fabricado por:

natus.

Importado por:

medix

IMPORTADO POR MEDIX i.c.s.a.

J. Arias 293, V. Lynch, Bs As, Argentina
Dir. Tec. Bioing. Anafia Gaidimauskas

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Producto Médico autorizado por ANMAT
PM-1077-94

MEDIX ICESA


Aprobado
DIEGO CHEJA


Bioing. Anafia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

medix

2234
Familia de Halos de Oxígeno - NATOS



 Natus Europe GmbH Bismarckstrasse 38 D-51248 Mönchengladbach Germany	natus. OXYDOME™ I P/N 900635 LOT F 706 <small>at Natus Medical Incorporated 2000 First Avenue South Austin, TX 78768 USA</small>	 • USE REGULATED OXYGEN FLOW OF AT LEAST 6 - 8 LITERS/MIN. ALWAYS USE DEFLECTOR. • CHECK BLOOD GASSES TO AVOID HYPOXEMIA IN PATIENTS. • PERSONAL USE RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY ORDER OF A PHYSICIAN.
---	--	--

 Natus Europe GmbH Bismarckstrasse 38 D-51248 Mönchengladbach Germany	natus. OXYDOME™ II P/N 900636 LOT F 706 <small>at Natus Medical Incorporated 2000 First Avenue South Austin, TX 78768 USA</small>	 • USE REGULATED OXYGEN FLOW OF AT LEAST 6 - 8 LITERS/MIN. ALWAYS USE DEFLECTOR. • CHECK BLOOD GASSES TO AVOID HYPOXEMIA IN PATIENTS. • PERSONAL USE RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY ORDER OF A PHYSICIAN.
---	---	--

 Natus Europe GmbH Bismarckstrasse 38 D-51248 Mönchengladbach Germany	natus. OXYPOD™ I P/N 900637 LOT F 706 <small>at Natus Medical Incorporated 2000 First Avenue South Austin, TX 78768 USA</small>	 • USE REGULATED OXYGEN FLOW OF AT LEAST 6 - 8 LITERS/MIN. ALWAYS USE DEFLECTOR. • CHECK BLOOD GASSES TO AVOID HYPOXEMIA IN PATIENTS. • PERSONAL USE RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY ORDER OF A PHYSICIAN.
---	---	--

 Natus Europe GmbH Bismarckstrasse 38 D-51248 Mönchengladbach Germany	natus. OXYPOD™ II P/N 900638 LOT F 706 <small>at Natus Medical Incorporated 2000 First Avenue South Austin, TX 78768 USA</small>	 • USE REGULATED OXYGEN FLOW OF AT LEAST 6 - 8 LITERS/MIN. ALWAYS USE DEFLECTOR. • CHECK BLOOD GASSES TO AVOID HYPOXEMIA IN PATIENTS. • PERSONAL USE RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY ORDER OF A PHYSICIAN.
---	--	--



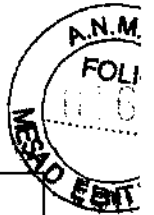
MEDIX ICSA

[Handwritten signature]
SEAO EBVT RADKS

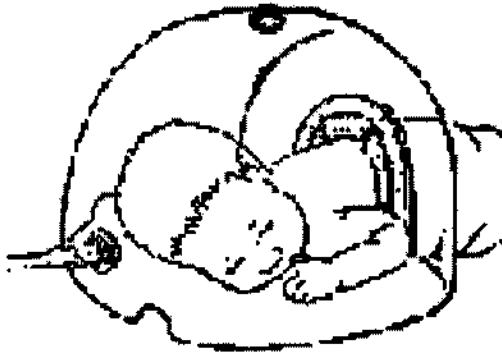
[Handwritten signature]
Bloing, Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

medix

2234
Familia de Halos de Oxígeno - NATUS



OXYDOME®



Oxydome I

Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900635

Oxydome II

Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900636



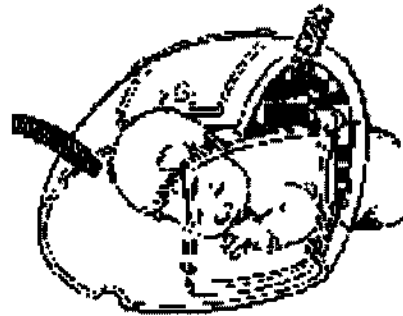
Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA
Phone: +1 800 303 0306
Email: customer_service@natus.com
Web: www.natus.com



Natus Europe GmbH
Bärmannstrasse 38
D-81245 München • Germany

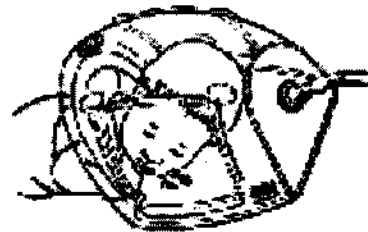


OXYP0D™



Oxypod I

Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900637



Oxypod II

Part Number/Teile-Nr./Réf./
Onderdeelnr./N° ref.
900638



Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA
Phone: +1 800 303 0306
Email: customer_service@natus.com
Web: www.natus.com



Natus Europe GmbH
Bärmannstrasse 38
D-81245 München • Germany



MEDIX ICSA

[Signature]
Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populativas e Institucionales
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18010/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2234**, 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: Halo de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-027 - Campanas, de Oxígeno

Marca de los modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: conducción del suministro suplementario de oxígeno en neonatos con enfermedad pulmonar

Modelo/s:

Oxydome I (900635)

Oxydome II (900636)

Oxypod I (900637)

Oxypod II (900638)

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Natus Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1501 Industrial Road, San Carlos, California, Estados Unidos.

Se extiende a MEDIX i.c.s.a. el Certificado PM-1077-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2234

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.