



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

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

DISPOSICIÓN N° 2427

BUENOS AIRES, 11 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8677/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARIMEX IMPORTADORA 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 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.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 2427**

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 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 Choice Smart Health Care , nombre descriptivo nebulizador ultrasónico y nombre técnico Nebulizadores, Ultrasónicos, de acuerdo a lo solicitado, por ARIMEX IMPORTADORA 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 38 y 34 a 37 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-1302-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 2427**

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8677/09-7

DISPOSICIÓN N° 2427

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



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**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° 2427

Nombre descriptivo: nebulizador ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719 - Nebulizadores,  
Ultrasónicos

Marca del producto médico: Choice Smart Health Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: nebulizador.

Modelo/s: Serie UT: UT-03L; UT-08L y UT-12L

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: CHOICE SMART HEALTH CARE COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración: Room 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan  
Chai, Hong Kong, China.

Expediente N° 1-47-8677/09-7

DISPOSICIÓN N°

2427

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



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
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  
Nº.....**2427**.....

*C*

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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por Choice Smart Health Care Co., Ltd, Rm. 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965 local 6 – Capital Federal
3. Nebulizador ultrasónico Marca GA.MA – Modelo Serie UT
4. Serie N°
5. Conservar a temperatura entre 10°C – 40°C
6. ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721 – Ingeniero electrónico
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1302-8
10. condición de venta

*(Handwritten mark)*

ARIMEX IMPORTADORA S.A.  
MARIANO CASTAGNARO  
APODERADO

*(Handwritten signature)*  
Ing. Darío N. Vita  
MSE N° 5721  
DIRECTOR TECNICO

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por Choice Smart Health Care Co., Ltd, Rm. 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965 local 6 – Capital Federal
3. Nebulizador ultrasónico Marca GA.MA – Serie UT
4. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721 – Ingeniero electrónico
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1302-8
6. condición de venta

## **Operación del Nebulizador**

### Paso 1.

Para llenar el depósito de agua

1. tire de la cubierta superior hacia arriba para retirarla; retire el recipiente para la medicación si resulta aplicable.
2. utilice agua con un rango de temperatura de 20°C – 30°C, ya que esto incidirá en la velocidad de nebulización. Es preferible el agua destilada.
3. llene el depósito de agua con agua hasta el nivel indicado (rango de nivel de agua)
- 4.

Recuerde: no utilice ninguna solución que no sea agua en el depósito de agua. Esto puede dañar el transductor.

### Nota

- El agua fresca (con temperatura inferior a 20°C) generara una menor velocidad de nebulización
- El agua tibia (con temperatura superior a 30°C) generara una mayor velocidad de nebulización.



ARIMEX IMPORTADORA S.A.  
MARIANO CASTAGNARO  
APODERADO

Ing. Darío N. Vita  
Mat. N° 5721  
DIRECTOR TECNICO

Paso 2.

Para llenar el recipiente para el medicamento.

1. coloque el recipiente para el medicamento dentro del deposito de agua
2. vierta el medicamento directamente en el recipiente para el medicamento
3. coloque la cubierta superior

Recuerde

- La capacidad máxima del recipiente de la medicación es de 8 ml y no debe llenarse en exceso.
- Solo use medicamentos indicados por su medico.

Paso 3.

Para iniciar la unidad

a) Operación con una batería DC

1. Presione el interruptor de encendido/apagado en la parte inferior del nebulizador ultrasónico GA.MA UT para colocar la unidad en el modo stand-by. La luz indicadora de funcionamiento estará de color verde.
2. Retire la cubierta superior del nebulizador y llene el depósito de agua con agua hasta el nivel indicado del Rango de nivel de agua.
3. coloque un recipiente para el medicamento en el depósito de agua y vierta el medicamento allí directamente.
4. Reemplace la cubierta superior y presión el botón de Stand-by para comenzar la nebulización. Al comienzo, la velocidad de nebulización del nebulizador ultrasónico GA.MA UT-08 será de nivel 1 (la velocidad de nebulización minima).
5. De acuerdo a las prescripciones de los especialistas en la terapia, el usuario podrá regular la velocidad de nebulización presionando el control de velocidad de nebulización en el nivel 2 a 3 y 1 sucesivamente.
6. luego de operar la unidad, presione el botón de Stand-by para interrumpir la nebulización. El interruptor de encendido/apagado en la parte inferior también debe apagarse para apagar el nebulizador ultrasónico GA.MA UT

ARIMEX IMPORTADORA S.A.  
MARIANO CASTAGNARO  
APODERADO



Ing. Dario N. Vita  
Méd. N° 5721  
DIRECTOR TECNICO

b) Para cargar la batería

1. Conecte la fuente de alimentación al suministro de energía y el cable de salida al toma de la fuente de alimentación ubicada en la parte inferior del nebulizador ultrasónico GA.MA UT
2. presione el interruptor de encendido/apagado en la parte inferior del dispositivo.
3. la luz indicadora de funcionamiento se tornara de color naranja. Continúe la carga de la batería hasta que la luz indicadora de funcionamiento se tome verde suavemente.

Nota

Si utiliza la unidad por primera vez o si la batería no ha sido usada por un periodo considerable, cargue la batería durante al menos 10 horas, y durante 4 a 7 horas en cargas sucesivas, según el tiempo de uso.

Con una batería completamente cargada podrá utilizar la unidad en forma continua durante al menos 50 minutos

Precaución

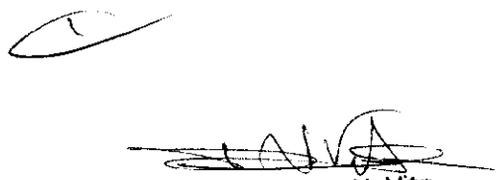
No use esta batería en equipos que no sean el nebulizador ultrasónico GA.MA UT-08L, ni intente modificarla para otro uso

Evite colocar el paquete de la batería sobre metal o superficies mojadas, o dentro de una caja de metal. Esto puede ocasionar un cortocircuito en los polos de contacto positivos y negativos de la batería, lo que recalentara la batería o la hará explotar.

c) Operación con una fuente de alimentación

1. Conecte la fuente de alimentación al suministro de energía y el cable de salida a la toma de la fuente de alimentación ubicada en la parte inferior del nebulizador ultrasónico GA.MA UT
2. Presione el interruptor de encendido/apagado en la parte inferior del nebulizador ultrasónico GA.MA UT.08L. La luz indicadora de funcionamiento se tornara verde. (Cuando la batería tiene baja carga, el nebulizador cambia automáticamente al modo de carga. La luz indicadora d

ARIMEX IMPORTADORA S.A.  
MARIANO CASTAGNARO  
APODERADO



Ing. Darío N. Vita  
Mat. N° 5721  
DIRECTOR TECNICO

2427



funcionamiento se tornara naranja. En esta situación, puede utilizar el suministro de energía de la fuente de alimentación para operar el nebulizador y cargar la batería dentro de el.)

#### Advertencia

Solo utilice la fuente de alimentación provista

Luego de cada aplicación

1. presione el botón de Stand-by para interrumpir la nebulización. también debe presionar el interruptor de encendido/apagado en la parte inferior para apagar el nebulizador ultrasónico GA.MA UT
2. Retire cuidadosamente el recipiente para el medicamento y vierta el medicamento restante
3. vacíe el depósito de agua.
4. Limpie el depósito de agua y el transductor con un paño suave.
5. siga los procedimientos de limpieza indicados en este manual.

#### Resolución de Problemas

Si encuentra alguna anomalía durante el uso, verifique si se ha producido alguna de las siguientes situaciones y modifíquela:

#### Situación y solución

- La unidad no se enciende cuando presiona el interruptor de encendido/apagado. Asegúrese de que el enchufe este correctamente conectado al dispositivo. Asegúrese de que la toma de la fuente de alimentación haga contacto directo con la fuente de energía. Verifique que el depósito de agua se encuentre en el nivel del Rango de nivel de agua adecuado.
- La unidad esta encendida pero no produce vapor, o produce muy poco vapor. Verifique que haya colocado la medicación en el nebulizador. Verifique que el recipiente para el medicamento no este dañado. Asegúrese de que el transductor este limpio.
- La unidad esta encendida pero el ventilador no funciona bien. Verifique que el ventilador este bien ajustado y correctamente colocado en el eje motor. Si no puede resolver el problema, comuníquese con el distribuidor local para obtener asistencia técnica.

ARIMEX IMPORTADORA S.A.  
MARIANO CASTAGNARO  
APODERADO

Ing. Darío N. Vita  
MOR. N° 5721  
DIRECTOR TECNICO



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-8677/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2427** de acuerdo a lo solicitado por ARIMEX IMPORTADORA 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: nebulizador ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719 - Nebulizadores, Ultrasónicos

Marca del producto médico: Choice Smart Health Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: nebulizador.

Modelo/s: Serie UT: UT-03L; UT-08L y UT-12L

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: CHOICE SMART HEALTH CARE COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración: Room 1901, CC Wu Building, 302 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong, China.

Se extiende a ARIMEX IMPORTADORA S.A. el Certificado PM-1302-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2427**

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