



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

DISPOSICIÓN N° 3386

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17886-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Air Liquide Argentina 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.

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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 3386

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 Cahouet, nombre descriptivo Caudalímetro a orificios calibrados y nombre técnico Reguladores, de acuerdo a lo solicitado, por Air Liquide Argentina 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 4 y 5 a 7 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-1084-81, 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. Inscríbese 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3386

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

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° 1-47-17886-10-0

DISPOSICIÓN N° 3386

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3386**.....

Nombre descriptivo: Caudalímetro a orificios calibrados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-320 – Reguladores.

Marca del producto médico: Cahouet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para entregar un flujo regulado y controlado de cualquier gas medicinal (incluso el oxígeno).

Modelo/s: Novaflow.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Cahouet.

Lugar/es de elaboración: 52 rue de Lagny F93100 Montreuil, Francia.

Expediente N° 1-47-17886-10-0

DISPOSICIÓN N° **3386**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3386**.....

Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Monseñor Magliano
3079. San Isidro, Prov. de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
CAHOUET
52 rue de lagny F93100 Montreuil FRANCIA

Caudalímetro NOVAFLOW

REF _____

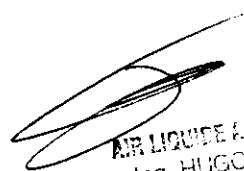
SN _____



Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

.....[Cond de Venta].....

Producto autorizado por ANMAT PM-1084- 81



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Mons. Magliano 3079. San Isidro, Buenos Aires.
Argentina

Fabricado por:
CAHOUET
52 rue de Iagny F93100 Montreuil
FRANCIA

Caudalímetro NOVAFLOW



Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925 .

.....[Cond de Venta].....

Producto autorizado por ANMAT PM-1084- 81

CAMPO DE APLICACION

El caudalímetro a orificios calibrados NOVAFLOW está diseñado para entregar un flujo de cualquier gas medicinal (incluso el oxígeno). Su concepción permite evitar las variaciones de presión de una red o entre redes a su salida.

Existe en 3 modelos estándares: NOVAFLOW 1,5, 6 y 15 que permiten flujos de 0 a 1,5 lpm, 0 a 6 lpm y de 0 a 15 lpm.

2. CARACTERISTICAS

2/1 Características de funcionamiento:

- Presión de entrada: de 2,7 a 6 bar
- Gas: Oxígeno, Aire medicinal
- Flujos:
 - NOVAFLOW/1,5: 0-0,2-0,3-0,4-0,5-0,7-0,9-1,1-1,3-1,5 lpm
 - NOVAFLOW/6: 0-0,5-1-1,5-2-2,5-3-4-5-6 lpm
 - NOVAFLOW/15: 0-1-2-3-4-5-6-9-12-15 lpm

NOTA: TABLA DE CONVERSION. Los Novaflow son entregados con orificios calibrados para oxígeno. Si se desea emplearlos para el aire y el nitrógeno favor consultar la tabla de conversión entregadas por el distribuidor.

- Precisión: Según la norma ISO 15002:2008

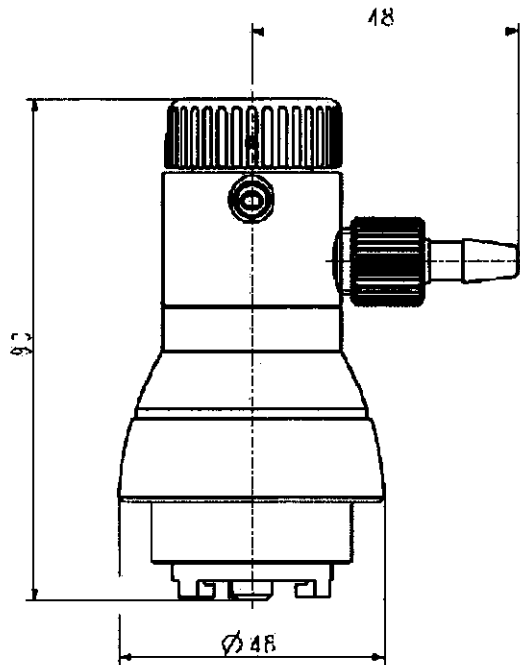
NOTA: Esos flujos son alcanzados si se evacua a la presión atmosférica y con ausencia de restricción de pasaje a la salida.

- Temperatura de funcionamiento: - 20°C a + 60°C
- Peso: ~ 300 gr.

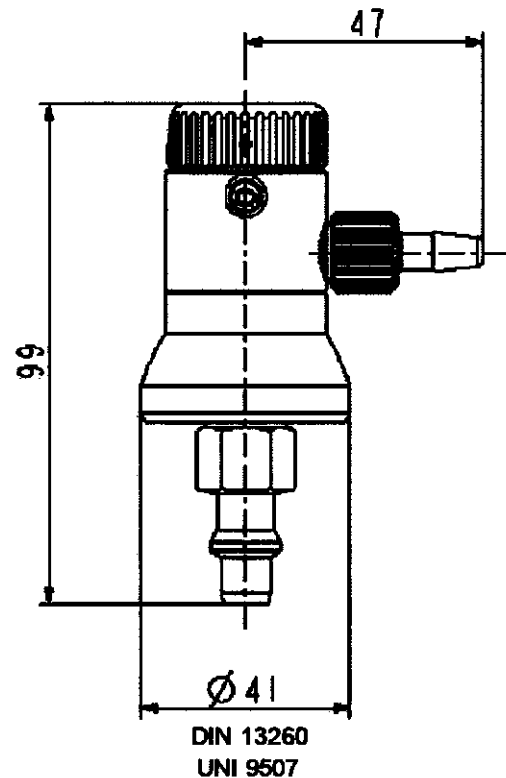
2/2 Características de construcción y principios de funcionamiento

- El caudalímetro NOVAFLOW se adapta directamente sobre una toma medicinal normalizada NFS 90116, DIN 13260 o UNI 9507 según modelo.
 - Salida para tubo Ø 5 int.

- El caudalímetro es de orificios calibrados con selector.
- Según el modelo, un tope evita pasar directamente de la posición "flujo maxi" a la posición "flujo nulo" y al revés.
- Un volante permite seleccionar el flujo deseado.
- Dos aberturas sobre el volante permiten leer nada más el valor del flujo seleccionado.
- Esos equipos son calibrados para oxígeno o aire medicinal según la referencia.
- Consultarnos para cualquier gas de masa molecular muy diferente (helio por ejemplo).



AFNOR
NFS 90116



DIN 13260
UNI 9507

3. SEGURIDAD

Este equipo funciona con gases bajo presión -

RESPECTAR ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES SIGUIENTES.

- Respetar la limpieza de este equipo. Las entradas de partículas, durante su manipulación, son al origen de la mayor parte de la averías.
- Utilizar solamente equipos en perfecto estado.
- Utilizar solamente materiales compatibles con la naturaleza de los gases utilizados, las presiones y los caudales requeridos.
- Verificar y mantener la buena hermeticidad de los equipos y canalizaciones.
- Utilizar solamente los elementos de conexión entregados con el equipo y no utilizar conexiones intermedias.
- Nunca trabajar sobre un equipo o red de gas bajo presión.
- Aunque no hay dificultad, la conexión de este equipo de ser hecha por una persona autorizada y/o capacitada.
- Nunca lubricar un equipo utilizado con gases comprimidos y sobre todo, gases oxidantes (O₂). La etiqueta "NO LUBRICAR" permite recordar esa precaución.

- Evite fumar en cercanía de NOVAFLOW o de una instalación de gases medicinales.
No respetar esas reglas puede causar consecuencias graves.

4. INSTALACION

4/1 Precauciones a seguir antes de la instalación:

- Comprobar que el embalaje es intacto.
- Después de la apertura del embalaje, asegurarse que el equipo no ha sufrido ningún daño visible.
- Verificar que es conforme a su pedido y corresponde a sus necesidades.
- El equipo se entrega completamente desengrasado.
- Tener cuidado. Evitar la contaminación durante la instalación.

4/2 Instalación:

a) Modelo NFS 90116

- Posicionar el volante del NOVAFLOW sobre la posición "0".
- Presentar la conexión de entrada del caudalímetro en el eje de la toma medicinal.
- Enchufar el caudalímetro en el eje hasta el tope y girar el anillo de color en el sentido horario hasta que sea enchufado.
- Para orientar el caudalímetro, jalar el anillo de color y girar el caudalímetro. Cuando ya está orientado, dejar el anillo de color.
- Verificar la ausencia de fugas.

b) Modelos DIN 13260 y UNI 9507

- Posicionar el volante del NOVAFLOW sobre la posición "0".
- Presentar la conexión de entrada del caudalímetro en el eje de la toma medicinal.
- Enchufar el caudalímetro en el eje hasta el tope.
- Verificar la ausencia de fugas.

5. PUESTA EN SERVICIO

- Seleccionar el flujo deseado con el volante según la prescripción medicinal y verificar la presencia de flujo.
- El distribuidor tiene que capacitar el utilizador final.

6. MANTENIMIENTO

- Verificar cada año que el equipo funciona bien.
- Realizar un mantenimiento preventivo después de 5 años.
- Un Kit es disponible y permite hacer el mantenimiento.
- Tirar después de 10 años de servicio.
- Los controles tienen que ser realizados por el fabricante, Su representante o por un organismo acreditado y registrado.
- Importantes reparaciones - deterioros accidentales - tienen que ser hechas por el fabricante o Su representante.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17886-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3386**, y de acuerdo a lo solicitado por Air Liquide Argentina 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: Caudalímetro a orificios calibrados.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-320 – Reguladores.

Marca del producto médico: Cahouet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para entregar un flujo regulado y controlado de cualquier gas medicinal (incluso el oxígeno).

Modelo/s: Novaflow.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Cahouet.

Lugar/es de elaboración: 52 rue de Lagny F93100 Montreuil, Francia.

Se extiende a Air Liquide Argentina S.A. el Certificado PM 1084-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3386**

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.