



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 8 5 4

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-253-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY S.R.L. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4854

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 MERLIN MEDICAL nombre descriptivo RESUCITADOR MANUAL DESCARTABLE y ACCESORIOS y nombre técnico RESUCITADORES, PULMONARES, MANUALES, DESECHABLES, de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., 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 45 y 48 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-148, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

19

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4854

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.


ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-253-14-3

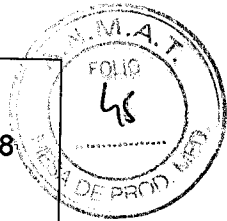
DISPOSICIÓN N°

mcv.

4854


DR. ROBERTO LEBAN
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual descartable y accesorios</p>	<p>PM: 261-148</p>
--	--	--------------------



485

Información de los Rótulos

2 MAY 2011

Resucitador Manual descartable

Nº de Lote:

Modelo:

Marca: Merlin Medical

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 148.

Importado por:
Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Merlin Medical Ltd.
The Maerdy Industrial Estate, Rhymme, Gwent
NP22 5PY, Reino Unido

Fabricado por:
Polymed (Xiamen) Plastic Industrial Co Ltd.
Unit B 1-5F, No G, Warehouse & Process, Complex Building,
Xiangyu, F.T.Z., Xiamen, China

Fabricado por:
Beijing Choice Electronic Technology Co.Ltd
Bailang Yuan Building B1127-1128 Fuxing Road A36, PR China

Responsible Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

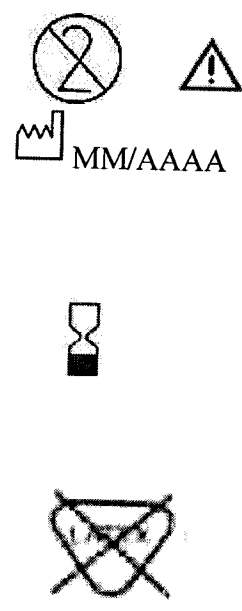

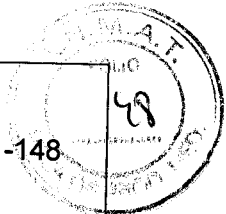


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

Handwritten signature

Handwritten signature
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Handwritten signature
Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual descartable y accesorios</p>	<p>PM: 261-148</p> 
--	--	--

INSTRUCCIONES DE USO

485

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Merlin Medical Ltd.

The Maerdy Industrial Estate, Rhymme, Gwent NP22 5PY, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Polymed (Xiamen) Plastic Industrial Co Ltd.

Unit B 1-5F, No G, Warehouse & Process, Complex Building, Xiangyu, F.T.Z.,
Xiamen, China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Beijing Choice Electronic Technology Co.Ltd.

Bailang Yuan Building B1127-1128 Fuxing Road A36, PR China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Resucitador Manual Descartable

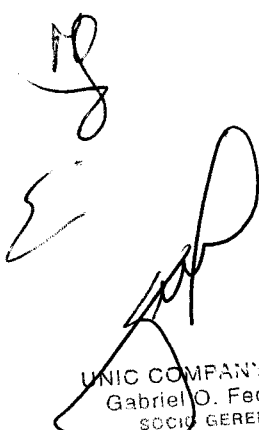
Marca: Merlin Medical.


Modelos:


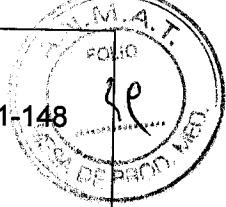
W4472 Resucitador descartable para adulto con Pop-off (Valvula reguladora
de presión)

W4475 Resucitador descartable para niño con Pop-off (válvula reguladora de
presión)

W4477 Resucitador descartable para infante con Pop-off (válvula reguladora
de presión)


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Eam. MARIANA MUSSE⁴
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual descartable y accesorios</p>	<p>PM: 261-148</p> 
--	--	--

48514

En Rótulo del Importador:

Producto: Resucitador Manual Descartable

Marca: Merlin Medical.

Modelos:

W4472 Resucitador descartable para adulto con Pop-off (Valvula reguladora de presión)

W4475 Resucitador descartable para niño con Pop-off (válvula reguladora de presión)

W4477 Resucitador descartable para infante con Pop-off (válvula reguladora de presión)

Producto libre de látex

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- o Almacenar en un lugar fresco lejos de la luz solar directa.
- o Límites de temperatura para almacenamiento: -40°C y 60°C

Advertencias y/o precaución:

- o Este producto se entrega sin esterilizar. No utilice el producto si está dañado o incompleto. No debe usarse con lubricantes ni aceites de origen mineral con este producto. No usarlo en atmósferas tóxicas o peligrosas. Debe ser utilizado por personal capacitado.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315


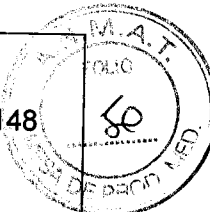
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-148".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

[Handwritten initials]

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual descartable y accesorios</p>	<p>PM: 261-148</p>  <p>485121</p>
--	---	--

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El resucitador manual descartable fue diseñado para la ventilación manual de emergencia y reanimación de adultos, niños e infantes.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El resucitador manual descartable con la válvula reguladora de presión es utilizado con los accesorios detallados en el presente registro: Las máscaras, la bolsa reservorio la válvula PEEP, la línea de oxígeno, y la válvula del paciente.

Este producto puede usarse con suplemento de oxígeno

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Extraiga los objetos extraños y las obstrucciones de laboca y la garganta del paciente.

Despeje las vías respiratorias giradas o corrija la posición de la cabeza del paciente para abrir las vías respiratorias.

Coloque la máscara bien apretada sobre la boca y la nariz, y compruebe que la cabeza y el cuello queden colocados para mantener la vía respiratoria despejada.

Estruje y suelte la bolsa a la frecuencia correcta según el tipo de paciente (adulto, niño o lactante).

Compruebe que el aire salga por la válvula del paciente y observe la respiración espontánea.


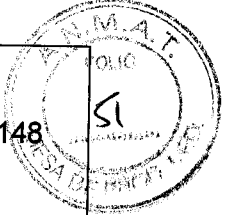
Si esto no ocurre o el paciente ha vomitado, las vías respiratorias o la válvula del paciente pueden estar bloqueadas.

Despeje las vías respiratorias o la válvula del paciente. Estruje varias veces la bolsa antes de volver a utilizarla.

No es necesario limpiar la válvula del paciente durante su uso.

Válvula reguladora de presión: anulación manual

En los resucitadores manuales descartables: Para activar, coloque bien sujeto el tapón de anulación sobre la válvula reguladora de presión, y oprima y mantenga oprimida la válvula conectar el dispositivo, empujar y girar.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual descartable y accesorios</p>	<p>PM: 261-148</p> 
--	--	--

48514

Después del montaje, deben realizarse dos comprobaciones simples para comprobar que el equipo funcione correctamente:

- Estruje la bolsa, comprobando que se desinfle y se vuelva a inflar de manera continua.
- Coloque el dedo pulgar sobre la salida de aire y estruje firmemente la bolsa; deberá sentirse una resistencia.

Estas pruebas aseguran el funcionamiento correcto de las válvulas y deben efectuarse con regularidad.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Los resucitadores manuales descartables Merlin están concebidos para aportar utilidad y economía. En condiciones normales de uso, no debería necesitarse ningún mantenimiento regular.

Todos los resucitadores Merlin pueden extraerse para su limpieza o el recambio de las piezas, Según el modelo.

Después de usar el resucitador y para prolongar su duración, se recomienda guardarlo lejos de la luz solar, del ozono y de las temperaturas extremas (frío y calor).

Todos los artículos deben inspeccionarse periódicamente para comprobar su integridad.

Este modelo NO es autoclavable.

En caso de contaminación de cualquier tipo, el resucitador debe desecharse siguiendo las normativas locales

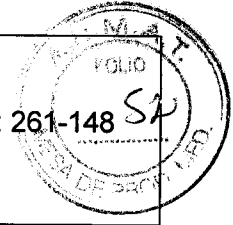
UNIC COMPANY S.R.L.
Federico
SOCIO GERENTE

Firma. MARIANA MUSSE 7
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Resucitador Manual descartable y accesorios

PM: 261-148



6 8 5 1 2

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- * Desmonte con cuidado todas las piezas para evitar que se dañen.
- * Lave las piezas con agua caliente (no mayor a 35°C) y detergente suave
- * Enjuague el detergente en todas las piezas
- * Seque completamente todas las piezas antes de volver a montarlas.

Después de la limpieza, deben realizarse dos comprobaciones simples para comprobar que el equipo funcione correctamente:

- Estruje la bolsa, comprobando que se desinfle y se vuelva a inflar de manera continua.
- Coloque el dedo pulgar sobre la salida de aire y estruje firmemente la bolsa; deberá sentirse una resistencia.

Estas pruebas aseguran el funcionamiento correcto de las válvulas y deben efectuarse con regularidad.

Para garantizar una reanimación correcta es fundamental que exista un cierre hermético entre la cara del paciente y la máscara.

Deben despejarse las obstrucciones e inspeccionar visualmente la máscara y la válvula del paciente.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


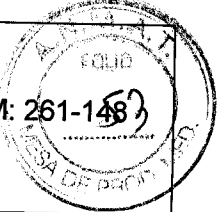
En caso de algún cambio de funcionamiento en el Sistema, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Merlin Medically.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

UNIC COMPANY S.R.L.
Cancal O. Federico
SOLDO GENERALISTA

Firm. MARIANA MUSSE
M.N. 13316
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Resucitador Manual descartable y accesorios</p>	
--	--	---

4 8 5 4

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no administra medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

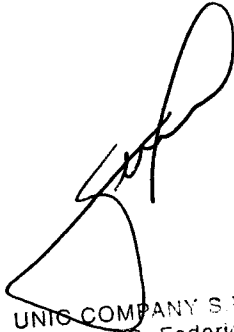
No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



UNIC COMPANY S.P.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.P.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-253-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4854**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: RESUCITADOR MANUAL DESCARTABLE y ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-592 Resucitadores, pulmonares, manuales, desechables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERLIN MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reanimación de un adulto, niño o lactante que no respira.

Modelo/s:

W4472 Resucitador descartable para adulto con Pop-off.

W 4475 Resucitador descartable para niño con Pop-off

W 4477 Resucitador descartable para infante con Pop-off

Accesorios :

1

W4441/1 Máscara reutilizable para adulto de una pieza con cojín de aire .

W 4443/1 Máscara reutilizable para niño de una pieza con cojín de aire .

W4446/1 Máscara reutilizable para infante de una pieza con cojín de aire .

W4441/2 Bolsa de reservorio-adulto +niño

W4446/2 Bolsa de reservorio –infante

W55397 Línea de oxígeno de 2 metros

D44571 Válvula PEEP

W 4483 Válvula de paciente de vinilo con Pop-off.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Por unidad

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

Nombre del fabricante: 1- Merlin Medical Ltd.

2-Polymed (Xiamen) Plastic Industrial Co. Ltd.

3-Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1 The Maerdy Industrial Estate, Rhymmey ,Gwent

NP22 5PY, Reino Unido.

2-Unit B1-5F, No G, Warehouse & Process, Complex Building Xiangyu, F.T.Z,

Xiamen, CHINA.

3-Bailang Yuan Building B1127-1128 Fuxing Road A36, PR China.

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 8 5 4

Dr. NORMAN VIGOR
Subadministrador
A.N.M.A.T.