



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° 7068

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10694-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 transcriptos 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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° 7 0 6 8

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 KOO MEDICAL, nombre descriptivo Ejercitador Respiratorio y nombre técnico Ejercitadores, para Respiración, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. S.A.I.C. , 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 28 y 25 a 27 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-647-119, 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. Inscribese 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° 1-47-10694-09-6

DISPOSICIÓN N° 7 0 6 8

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

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°7068..

Nombre descriptivo: Ejercitador Respiratorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-634 - Ejercitadores, para
Respiración

Marca de (los) producto(s) médico(s): KOO MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para fortalecer la musculatura respiratoria y para ayudar
a restaurar y mantener la capacidad pulmonar en pacientes post-operados,
motivándolos a inspiraciones lentas y profundas.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: KOO Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1, Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai
201613, China.

Expediente N° 1-47-10694-09-6

DISPOSICIÓN N° 7068

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

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°

.....7068.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10694-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**7068** y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Ejercitador Respiratorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-634 - Ejercitadores, para Respiración

Marca de (los) producto(s) médico(s): KOO MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para fortalecer la musculatura respiratoria y para ayudar a restaurar y mantener la capacidad pulmonar en pacientes post-operados, motivándolos a inspiraciones lentas y profundas.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: KOO Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1, Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201613, China.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 NOV 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7068**

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: KOO MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd., 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang Shanghai, 201613 P.R. CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. SISTEMA DE EJERCITADOR RESPIRATORIO PARA INSPIRACION Y/O EXPIRACION -
Marca: Koo Medical , Modelo: Tri-Gym
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-647-119
7. Condición de venta

SISTEMA DE EJERCITADOR RESPIRATORIO PARA INSPIRACION Y/O EXPIRACION

El dispositivo consiste en tres cilindros graduados para indicar el promedio del flujo respiratorio. Esferas de diferentes colores en los cilindros indican el flujo respiratorio aproximado que pasa por el dispositivo. El dispositivo también está equipado con dos válvulas ajustables que controlan la resistencia de la inspiración y la expiración independientemente. Se incluye también un tubo con la boquilla.

A. EJERCICIO DE EXPIRACION

1. Rotar la abertura de la válvula superior para alcanzar la resistencia deseada.
2. Los números, de 0 a 8, indican el incremento deseado de resistencia. Es posible monitorear la resistencia exacta (presión positiva) insertando un manómetro entre el cuerpo principal y el tubo utilizando un conector en el área indicada.
3. Utilizando la boquilla exhale en el dispositivo asegurándose de que las esferas de colores se elevan acorde al flujo deseado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MF/24. 18583
D.N.I. 22.520.868

B. EJERCICIOS DE INSPIRACION

1. Rotar la abertura de la válvula inferior para alcanzar la resistencia deseada.
2. Los números, de 0 a 9, indican el incremento deseado de resistencia. Es posible monitorear la resistencia exacta (presión negativa) insertando un manómetro entre el cuerpo principal y el tubo utilizando un conector en el área indicada.
3. utilizando la boquilla inhale en el dispositivo asegurándose de que las esferas de colores se eleven acorde al flujo deseado.

Tome las siguientes precauciones:

1. saque el equipo y el tubo de la bolsa de plástico. Conecte el extremo del tubo a la base del equipo.
2. durante el ejercicio respiratorio el paciente tendrá que ubicar el equipo en posición vertical, cerca de su cara.

Atención: el equipo es frágil y puede dañarse si se cae. El equipo es para uso personal, solo debe reusarlo el mismo paciente. Producto libre de látex

El uso de este dispositivo debe estar indicado por orden de un medico calificado. El paciente debe ser monitoreado.

Limpieza y desinfección: utilice una solución detergente no agresiva. No esterilice y no utilizar con mas de un paciente. Después del periodo de uso recomendado, deseche el producto según procedimientos normales.

Las contraindicaciones al uso regular de este dispositivo están dadas cuando:

- a) el paciente no puede ser instruido ó supervisado para asegurar el uso apropiado del mismo;
- b) cuando no hay cooperación del paciente, ó el paciente es incapaz de entender ó demostrar el uso apropiado del dispositivo;
- c) cuando el paciente es incapaz de respirar eficazmente de manera profunda;

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.S. 18583
D.N.I. 22.929.868

d) cuando el paciente presenta presencia de estoma traqueal abierto, caso para el que si bien no se constituye una contraindicación, es generalmente necesario adaptar el inspirómetro.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPDA. 18583
D.N.I. 22.520.888



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: KOO MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd., 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang Shanghai, 201613 P.R. CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. SISTEMA DE EJERCITADOR RESPIRATORIO PARA INSPIRACIÓN Y/O EXPIRACIÓN -
Marca: Koo Medical , Modelo: Tri-Gym
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. serie N°
6. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura entre 0° y 40°C, evitando la luz solar directa, en lugar seco y fresco.
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en manual del usuario
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-647-119
10. Condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888