



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

DISPOSICIÓN N°

7224
27 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20585-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor 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. 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 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

7224

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Westmed Inc., nombre descriptivo Filtros y nombre técnico Filtros, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor S.R.L., 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 81 y 82 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-1501-20, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 7224

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20585-12-1

DISPOSICIÓN N°

7224

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**7224**.....

Nombre descriptivo: Filtros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-710 - Filtros.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para usar como componente de los proveedores de gases y resucitadores ya que filtran el aire o gas y hace el proceso mas eficiente y seguro para el paciente.

Modelo(s): 6216 -filtro viral bacterial (7-5006)

6218 -filtro y humidificador c puerto luer angulado (5-5510)

6229 -filtro humidificador angulado con puerto luer (7-5511)

J, 6219 -filtro viral bacterial humidificador pequeño

6220 -mini filtro viral bacterial humidificador con puerto (7-5430)

6221 -maxi filtro viral bacterial humidificador con puerto (7-5877)

6379 -filtro viral bacterial humidificador sin puerto

6158 -filtro hepa sin puerto

6159 -filtro hepa con puerto sin codo

6378 -filtro viral bacterial

MC58770254 -filtro hydrovac con codo

6145 -filtro hepa con puerto y codo para capnografia



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

ART 6379/REF 6370 - tubo corrugado expandible de 13 cm para anexar con filtro viral bacterial humidificador.

Periodo de Vida Útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S. Nogales Hwy, Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20585-12-1

DISPOSICIÓN Nº

7224

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



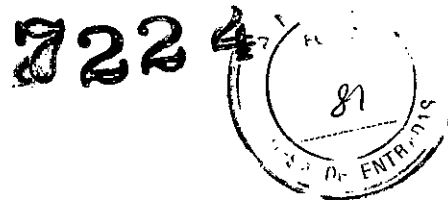
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**7224**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Proyecto de Rótulos
según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**



FILTROS

MARCA: WESTMED INC.

Fabricado por: WESTMED INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5580S Nogales Highway, Tucson Arizona 85706 – Estados Unidos.

Importado por:

VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano 2780

– (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589

Nº Legajo ANMAT 1501

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.
12794**

Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**


Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-20

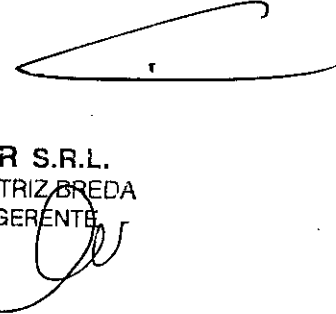
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Advertencias:

**El uso de este Producto Médico está contraindicado en pacientes
que por algún motivo tengan disminuida su capacidad respiratoria
no pudiendo superar la presión de resistencia al flujo de gases que
aporta al circuito.**

Leer atentamente las instrucciones de uso.


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

7224

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

FILTROS

MARCA: WESTMED INC.

Fabricado por: WESTMED INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5580S Nogales Highway, Tucson Arizona 85706 – Estados Unidos.

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 – (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
Nº Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.
12794**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-20


PRODUCTO DE UN SOLO USO


Advertencias:

**El uso de este Producto Médico está contraindicado en
pacientes que por algún motivo tengan disminuida su capacidad
respiratoria no pudiendo superar la presión de resistencia al
flujo de gases que aporta al circuito.**

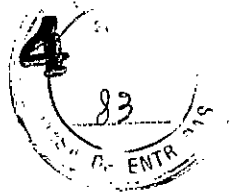
Leer atentamente las instrucciones de uso.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

7224



INDICACIONES

Estos filtros son Productos Médicos diseñados para usar como componente de los proveedores de gases y resucitadores ya que filtran el aire o gas y hace el proceso más eficiente y seguro para el paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

Descartar el producto si por algún motivo durante su uso el filtro se encuentra obturado parcial o totalmente.

Este Producto Médico deberá ser utilizado por personal calificado a tal fin. La selección del modelo del Producto Médico para cada paciente en particular deberá ser realizado por un experto clínico.

No usar en un medio ambiente toxico.

No administrar oxigeno suplementario en presencia de fuego, chispas o llamas.

No usar aceite, grasa o substancias en base a hidrocarburos en ninguna parte del producto.

No ubicar el filtro entre el paciente y un humidificador.

Este es un dispositivo de un solo uso y no contiene ningún elemento o parte que pueda ser reusado. No está diseñado para reusar.

No esterilizar ni utilizar con el producto medico soluciones sanitizantes.

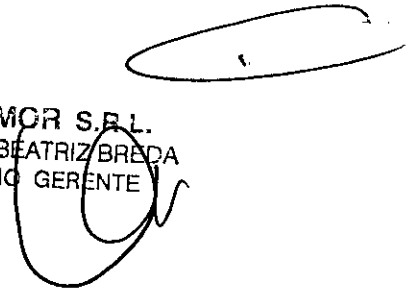
Almacenar y transportar en lugar fresco y seco.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este Producto Médico esta contraindicado en pacientes que por algún motivo tengan disminuida su capacidad respiratoria no pudiendo superar la presión de resistencia al flujo de gases que aporta al circuito.

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:


DR. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794


VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

7224

84

Referencia	Descripción	Rango Vt	Resistencia	Espacio muerto
6216	Filtro Viral Bacterial bi direccional	NA	0.6cmH2O@30Lpm	69 ml.
6218	Filtro y humidificador angulado con puerto Luer	150 – 1000 ml	2.7cmH2O@30 Lpm 0.48cmH2O@8Lpm	21,3 ml.
6229	Filtro viral bacterial y humidificador angulado	150 – 1000 ml	0.35cmH2O@8Lpm	21,3 ml.
6219	Filtro viral bacterial y humidificador mini con puerto para toma de gases	150 – 1000 ml	0.22cmH2O@30Lpm	19,7 ml.
6220	Filtro y humidificador mini con puerto de capnografía	150 – 1000 ml	2.5cmH2O@30Lpm	19,7 ml.
6221	Filtro viral bacterial y humidificador grane con puerto	350 – 1500 ml	1.3cmH2O@30Lpm	69 ml.
6279	Maxi filtro humidificador en línea sin puerto con conector expandible	350 – 1500 ml	1.3cmH2O@30Lpm	69 ml.
6158	Filtro HEPA sin puerto sin codo	150 – 1500 ml	< 3@60LPM	38 ml.
6159	Filtro HEPA con puerto	150 – 1500 ml	< 3@60LPM	38 ml.
6378	Filtro Filtro viral - bacterial	150 – 1500 ml	0.6cmH2O@30Lpm	69 ml.
MC58770254	Filtro higrobac con codo	150 – 1500 ml	0.6cmH2O@30Lpm	69 ml.
6145	Filtro HEPA con puerto para capnografía y codo	150 – 1500 ml	0.6cmH2O@30Lpm	69 ml.

COMPONENTE DEL ARTICULO REF. 6279

El artículo 6279 tiene como componente el artículo con Ref. 6370 – Tubo corrugado expandible de 13 cm para anexar con filtro viral bacterial humidificador

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

7224



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

En el caso en que no se utilice, verificar que se encuentra obturada la conexión Luer o puertos (en los modelos que aplique).

Siempre verifique las correctas uniones del Producto Médico al resto del circuito.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

INSTRUCCIONES DE USO:

- Conectar el Producto Médico entre el circuito y el respirador.
- Verificar la correcta unión entre las partes del circuito para evitar fugas.
- En aquellos modelos que dispongan de conexión Luer, destapar la conexión antes de su uso verificando que no existan fugas.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice el PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

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 re esterilización:

En caso de rotura de envase descartar el producto.

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

7224
MES. DE ENTR. 198

No aplicable, producto de un solo uso.

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):

No aplicable.

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:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

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:

No aplicable.

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 pudieran suministrar.

No aplicable.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplicable.

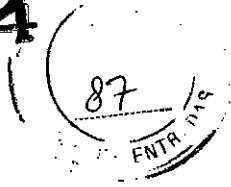
3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

7224



3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20585-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7224** de acuerdo a lo solicitado por Vicmor S.R.L., 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: Filtros.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-710 - Filtros.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para usar como componente de los proveedores de gases y resucitadores ya que filtran el aire o gas y hace el proceso mas eficiente y seguro para el paciente.

Modelo(s): 6216 –filtro viral bacterial (7-5006)

6218 –filtro y humidificador c puerto luer angulado (5-5510)

6229 –filtro humidificador angulado con puerto luer (7-5511)

6219 –filtro viral bacterial humidificador pequeño

6220 –mini filtro viral bacterial humidificador con puerto (7-5430)

6221 –maxi filtro viral bacterial humidificador con puerto (7-5877)

6379 –filtro viral bacterial humidificador sin puerto

6158 –filtro hepa sin puerto

6159 -filtro hepa con puerto sin codo

6378 -filtro viral bacterial

MC58770254 -filtro hydrovac con codo

6145 -filtro hepa con puerto y codo para capnografia

ART 6379/REF 6370 - tubo corrugado expandible de 13 cm para anexar con filtro viral bacterial humidificador.

Periodo de Vida Útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.


Lugar/es de elaboración: 5580 S. Nogales Hwy, Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM 1501-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7224




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.