



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

DISPOSICIÓN N° 8399

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1405-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCIMEX S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-52, denominado: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, marca RESmart.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-52, denominado: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, marca RESmart.



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

DISPOSICIÓN N° 8399

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-52.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1405-15-7

DISPOSICIÓN N°

8399

PB

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8399** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCIMEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca: RESmart.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7514/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-5094/12-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s)	RESmart	BMC
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7514/12	A foja 69
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7514/12	A fojas 19 a 22



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

<p>Modelos</p>	<p>CPAP (incluye humidificador por calor y máscara) Auto CPAP (incluye humidificador por calor y máscara) BPAP 25 (incluye humidificador por calor y máscara) BPAP 25^a (incluye humidificador por calor y máscara) CPAP-25 T (incluye humidificador por calor y máscara)</p>	<p>Sistema CPAP RESmart [incluye humidificador térmico opcional (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM) Sistema CPAP E-20C-H-O [incluye humidificador térmico opcional (H60), kit SpO2 (KS-CM01) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM) Sistema Auto CPAP RESmart Auto [incluye humidificador térmico opcional (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM) Sistema Auto CPAP E-20A-H-O, E-20AJ-H-O [incluye humidificador térmico opcional (H60), kit SpO2 (KS-CM01) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM) Sistema BPAP 25, 25A, 25T, 30T [incluye humidificador térmico opcional (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM) Sistema BPAP T-20S, T-20A, T-20T, T25S, T-25A, T-25T, T-30T [incluye humidificador térmico opcional (H60), kit SpO2 (KS-CM01) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM) Accesorios: Máscaras BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM</p>
<p>Lugar/es de elaboración</p>	<p>5th floor, North N°2 Building, N°9 Shixing Street, Shijingshan District, Beijing100041, P.R.China</p>	<p>Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian 100036 Beijing, P.R.China</p>



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ROCIMEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1104-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-1405-15-7

DISPOSICIÓN N°

8399

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Exte 1-47-3MO-1405-15-7

8399
14 OCT 2015

REFOLIADO N° 69
Direc. Nac. Prod. Méd. (TO 2004)



Anexo I: Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

Rocimex SRL. Unidad de presión continua positiva en las vías respiratorias
marca BMC modelo.....
 (CPAP Resmart / CPAP E20C-H-O /
 AutoCPAP Resmart Auto/ Auto CPAP E20A-H-O / E-20AJ-H-O /
 BPAP 25 / 25A / 25T / 30T / BPAP T-20S / T-20A / T-20T / T25S / T-25A / T-25T / T-30T)

Fabrica: BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P. R. China
 Importa: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.
 Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

Condición de expendio: Venta bajo receta Vida útil: 5 (cinco) años.
 N° de serie: Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente
 Producto limpio no estéril

"Autorizado por ANMAT PM 1104-52"

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.



↓

8399



ANEXO III.B

Instrucciones de Uso de Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias según Anexo III.B de la Disposición 2318

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R. China

Razón social y dirección del importador:

ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre de los productos: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias marca BMC modelos:

- Sistema CPAP RESmart [incluye humidificador térmico opcional (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)]
- Sistema CPAP E-20C-H-O [incluye humidificador térmico opcional (H60), kit SpO2 (KS-CM01) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)]
- Sistema Auto CPAP RESmart Auto [incluye humidificador térmico opcional (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)]
- Sistema Auto CPAP E-20A-H-O, E-20AJ-H-O [incluye humidificador térmico opcional (H60), kit SpO2 (KS-CM01) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)]
- Sistema BPAP 25, 25A, 25T, 30T [incluye humidificador térmico opcional (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)]
- Sistema BPAP T-20S, T-20A, T-20T, T25S, T-25A, T-25T, T-30T [incluye humidificador térmico opcional (H60), kit SpO2 (KS-CM01) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)]

Autorizado por ANMAT PM 1104-52

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).

3.3 Para la correcta utilización de su Unidad de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias marca BMC (en adelante Sistema BMC) deberá utilizar los siguientes accesorios y repuestos para armar el circuito:

- Máscara BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM o BMC-FM
- Tubuladura flexible de 1.83 metros
- Arnés de sujeción
- Humidificador BMC-50 o H60
- Filtro foam anti polvo y polen. Vienen con una cubierta para reducir ruidos.

Si el Sistema BMC será utilizado por varias personas, deberá instalar un filtro antibacterial, de baja resistencia. En cuanto a la máscara, puede venir o no con el puerto de exhalación integrado. En el caso que la máscara no tenga el puerto integrado, deberá conectar la tubuladura flexible al puerto de exhalación y posicionarlo de manera que el aire exhalado se libere alejándose de su cara. Si usará una máscara Full Face, la misma debe estar equipada con una válvula de seguridad.

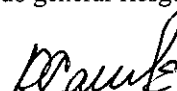
Además, podrá conectar al Sistema BMC el humidificador BMC correspondiente, para reducir la sequedad y la irritación nasal, agregando mayor humedad y calor si es pertinente, al flujo.


Atención: Conectar un Sistema BMC a otro humidificador que no sea el indicado por el fabricante puede causar una lesión al paciente o dañar su unidad.

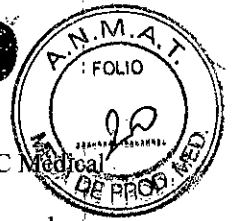
Además, podrá suministrar oxígeno al paciente mediante un cilindro de oxígeno conectado al Sistema BMC, a través de la máscara al paciente.

Atención: Ponga en marcha el Sistema BMC antes de suministrar oxígeno y corte el oxígeno antes de detener la marcha del equipo. Nunca debe apagar el Sistema BMC mientras esté suministrando oxígeno. De seguir circulando el oxígeno, este se acumulará en el interior del equipo pudiendo generar riesgo de incendio.

3.4 Precauciones de instalación y mantenimiento


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.



- El Sistema BMC debe ser configurado por su doctor.
- No conecte su Sistema BMC a ningún otro equipo médico, salvo que sea recomendado por BMC Medical Co., Ltd.
- Si su Sistema BMC fue expuesto a temperaturas muy bajas o muy elevadas, deje que el sistema se adapte a la temperatura ambiente (aproximadamente 2 hs) antes de comenzar la configuración.
Para la instalación, asegúrese que el equipo esté alejado de fuentes de calor o frío (por ejemplo, ventiladores, radiadores, aires acondicionados, etc.). Además, no permita que ningún elemento bloquee el filtro o la ventilación del equipo. El aire debe fluir libremente alrededor del Sistema BMC para que el mismo funcione correctamente.
- El Sistema BMC está diseñado para ser utilizado con máscaras y circuitos que posean un puerto para eliminar el CO2 exhalado. Al encender el equipo, el nuevo aire que ingresa al circuito "empuja" el aire exhalado a través del puerto de exhalación. Cuando se apague el Sistema BMC, no ingresará suficiente aire nuevo como para que el aire exhalado salga a través del puerto de exhalación, y este podría ser nuevamente respirado. Respirar aire exhalado durante algunos minutos, en algunas circunstancias, podría ocasionar sofocación.
Si utiliza una máscara Full Face, la misma deberá contar con una válvula de seguridad.
- Como se aclaró en el punto 3.3 de este Anexo, si el Sistema BMC fuera utilizado por varias personas, deberá utilizar un filtro antibacterial de baja resistencia entre el equipo y el circuito.
- De adicionarse oxígeno al aire entrante, deberá considerarse algunos riesgos, a saber:
 - Encienda el Sistema BMC antes de permitir el paso de oxígeno. Corte el suministro de oxígeno antes de apagar el Sistema BMC. Si apaga su Sistema BMC con el flujo de oxígeno que continúa circulando, el mismo se puede acumular en el interior del Sistema, creando un riesgo de incendio.
 - El oxígeno es un acelerador de incendios. Mantenga su Sistema BMC y su cilindro de oxígeno alejados de fuentes de calor, llamas, sustancias oleosas, o cualquier otra fuente de ignición. NO fume en las cercanías del Sistema BMC ni del cilindro de oxígeno.
- Antes de utilizar su Sistema BMC, asegúrese que no existan daños ni desechos en la tubuladura flexible. Si fuera necesario, reemplace la tubuladura.
- Limpieza del filtro foam: Debe limpiarlo al menos una vez cada quince días de uso normal y reemplazarlo 2 veces por año.
Si no realiza la correspondiente limpieza y/o reemplazo del filtro, podría ocasionarse malfuncionamiento o dañarse su Sistema BMC
Nunca coloque un filtro húmedo en su Sistema BMC.
- Limpieza del Sistema BMC y del Circuito: Limpie la máscara y la tubuladura flexible diariamente. Limpie la carcasa del Sistema BMC con un paño húmedo. Para evitar un shock eléctrico, desenchufe el Sistema BMC y solo vuelva a conectarlo una vez que el mismo esté completamente seco. NO sumerja su Sistema BMC en ningún fluido.

3.5 Riesgo de implantación del producto

Peligro de contaminación cruzada:

Si el Sistema BMC fuera utilizado por varias personas, deberá utilizar un filtro antibacterial de baja resistencia entre el equipo y el circuito, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

- 3.6 Los equipos de comunicación por radiofrecuencia deben mantener la distancia recomendada hacia cualquier parte del Sistema BMC, incluyendo los cables.

Distancia de separación recomendada

$$d=1.2 \sqrt{P}$$

$$d=1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d=2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$$

Donde P es el promedio máximo de salida de potencia desde el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las fuerzas de campo desde transmisores RF, deberán ser menores al nivel de compliance en cada frecuencia de rango. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser menor a 3 V/m.

Podrá ocurrir interferencia en las cercanías con equipos marcados con el siguiente símbolo:

Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



3.7 Tanto el Sistema BMC como sus accesorios son productos limpios, no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3.9 El Sistema BMC no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlo, más allá de los descriptos en el punto 3.4 de este Anexo.

3.10 Los Sistemas BMC no aplican al punto 3.10 de la Disposición 2318, ya que no emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del equipo o los resultados no son aceptables, asegúrese que las conexiones del Sistema BMC, la tubuladura flexible y la máscara sean correctas. Si persiste el problema, apague su Sistema BMC y contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.

3.12 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

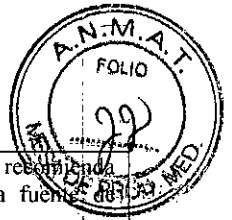
Los Sistemas BMC fueron diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado abajo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Estos dispositivos emplean energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de otros equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Estos dispositivos son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Clase D	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía	$< 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (caída $>60\%$ en	$< 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (caída 60% en	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del

Rocimex
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M.11116
ROCIMEX S.R.L.



IEC 61000-4-11	<p>el valor de U_T durante 5 ciclos</p> <p>70% U_T (caída >30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos</p>	<p>el valor de U_T durante 5 ciclos</p> <p>70% U_T (caída 30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos</p>	<p>suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida.</p>
<p>Frecuencia eléctrica. Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	0.3 A/m	<p>Si la presión se desvía más de lo indicado en las especificaciones técnicas, puede ser necesario alejar el RESmart de fuentes electromagnéticas. Debe medir a energía del campo electromagnético en el ambiente en que utilizará el RESmart para asegurarse que sea lo suficientemente baja.</p>

Nota: U_T es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

- 3.13 Los Sistemas BMC no están destinados a administrar medicamento.
- 3.14 Al final de la vida útil el Sistema BMC no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.
Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.
- 3.15 Los Sistemas BMC no aplican al ítem 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluyen medicamentos como parte integrante de los mismos.
- 3.16 Los Sistemas BMC no aplican al ítem 3.16 de la Disp. 2318/04 ya que no son productos médicos de medicina.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

↓