



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10830

BUENOS AIRES, 03 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1971-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 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.

E *A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10830

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 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 Infumed Intratub, nombre descriptivo Mascaras de oxígeno y nombre técnico Mascarillas de aire - oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., 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 7 y 8 respectivamente.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° - 10830

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2055-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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.

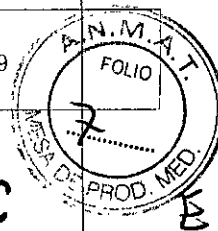
Expediente N° 1-47-3110-1971-16-3

DISPOSICIÓN N° .

10830

mcv.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



10830

Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

- 1- Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
225009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Mascara de oxígeno
Modelos: según corresponda.
Tamaños: según corresponda.
Marcas: según corresponda.
- 4- No estéril
- 5- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso
- 10- Contiene látex
- 11- No almacenar a la luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- 12- Instrucciones de uso:
 - Conectar la máscara a la fuente de oxígeno a través del tubo.
 - Seleccionar en el dispositivo de la máscara la FIO₂ que se desea administrar (en las mascarás de venturi, multivent y con reservorio)
 - Colocar la máscara sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente.
 - Pasar la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tirar de sus extremos hasta que la máscara quede bien ajustada en la cara.
 - Adaptar la tira metálica al contorno de la nariz del paciente para evitar fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas.
 - Ajustar el flujo de oxígeno de acuerdo a las indicaciones médicas.
- 13- Precauciones y advertencias:
 - Comprobar que la cinta no irrite el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares.
 - Vigilar que no haya fugas de oxígeno por fuera de la máscara.
 - El uso a largo plazo puede ocasionar irritación en la piel y úlceras de presión.
 - Descartar luego de usar.
 - No utilizar si el envase no ha sido dañado o abierto.
- 14- Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez M.N.11.588
- 15- Autorizado por la ANMAT PM 2055-19
- 16- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

Símbolo	Significado
	No reutilizar
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Contiene látex


CDGSA
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.388.186

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
225009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Mascara de oxigeno
Modelos: estándar, multivent, venturi, con reservorio. De PVC, TPE o silicona.
Tamaños: adulto, niño, pediátrico, neonatológico
Marcas: Infumed, Intratub.
- 4- No estéril
- 5- De un solo uso
- 6- No almacenar a la luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- 7- Instrucciones de uso:
- Conectar la máscara a la fuente de oxígeno a través del tubo.
 - Seleccionar en el dispositivo de la máscara la FIO2 que se desea administrar (en las mascarlas de venturi, multivent y con reservorio)
 - Colocar la máscara sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente.
 - Pasar la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tirar de sus extremos hasta que la máscara quede bien ajustada en la cara.
 - Adaptar la tira metálica al contorno de la nariz del paciente para evitar fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas.
 - Ajustar el flujo de oxígeno de acuerdo a las indicaciones médicas.
- 8- Precauciones y advertencias:
- Comprobar que la cinta no irrite el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares.
 - Vigilar que no haya fugas de oxígeno por fuera de la máscara.
 - El uso a largo plazo puede ocasionar irritación en la piel y úlceras de presión.
 - Descartar luego de usar.
 - No utilizar si el envase no ha sido dañado o abierto.
- 9- Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez M.N.11.588
- 10- Autorizado por la ANMAT PM 2055-19
- 11- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E



por C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.388.185



SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1971-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.083,8** de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. 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: Mascaras de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448 Mascarillas de aire - oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Infumed ,Intratub

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: administrar oxígeno al paciente.

Modelo/s: : estandar ,multivent, Venturi con reservorio de PVC ,tpe o silicona

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 108 Jinshan Road, Economic Development Zone,
225009 Yangzhou, Jiangsu , P R China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2055-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 OCT. 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10830



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.