



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

DISPOSICIÓN N° 11575

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5448-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 11575

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 Essex Industries Inc., nombre descriptivo Reguladores de oxígeno y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL 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 102 a 106 y 107 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-265-21, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E. A



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

DISPOSICIÓN N°

- 11575

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° 1-47-3110-5448-15-1

DISPOSICIÓN N°

11575

OSF

E.

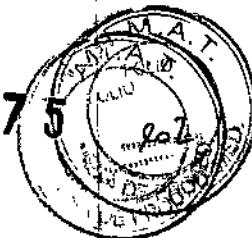
Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

REGULADOR de oxigeno

18 OCT. 2016



REGULADOR de oxigeno

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: *Essex Industries Inc.*

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 4150 Carr Lane Ct,
Saint Luis, MO, EE.UU. 63119.

Marca: *Essex Industries Inc.*

Modelos: (listado adjunto)

Cada caja contiene una unidad con envase plástico termosellado

P/N. # XXXXXXXXXXX

Serie N° XXXXXXXXXXXXXXX

Producto Reutilizable (Sólo utilice pequeñas cantidades de alcohol en un paño limpio sin pelusa para limpiar o esterilizar el regulador)

Vea las instrucciones de uso

Almacenar el producto de forma segura en un ambiente limpio, fresco.

Director Técnico: Farm. María Celeste González– MN: 10173

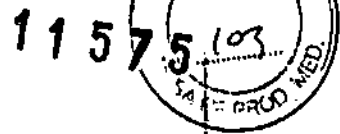
Autorizado por la ANMAT PM-265-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Etiqueta del regulador:



ESSEXTM
INDUSTRIES

ESSEX INDUSTRIES, INC.
ST. LOUIS, MO 63119, USA **CE** 0482

OXYGEN
REGULATOR
0-4 L/min
50 PSI (345 kPa) OUTLET
CGA 540 INLET
BARBED OUTLET



P/N: 15040U



S/N: 14258C001

ESSEXTM
INDUSTRIES

ESSEX INDUSTRIES, INC.
ST. LOUIS, MO 63119, USA **CE** 0482

OXYGEN
REGULATOR
0-8 L/min
50 PSI (345 kPa) OUTLET
CGA 870 INLET
BARBED OUTLET



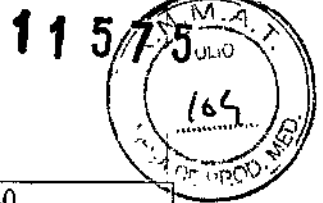
P/N: 18080U



S/N: 14258C001

(Handwritten signature)
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

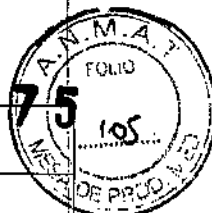
(Handwritten signature)
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



CODIGOS	MODELOS
15020U	Regulador CGA 540
15040U	Regulador CGA 540
15060U	Regulador CGA 540
15080U	Regulador CGA 540
15150U	Regulador CGA 540
15640U	Regulador CGA 540
15023U	Regulador CGA 540
15043U	Regulador CGA 540
15063U	Regulador CGA 540
15083U	Regulador CGA 540
15153U	Regulador CGA 540
15643U	Regulador CGA 540
55061UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
55081UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15061UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15081UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15151UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
55041UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15041UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15021UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
2108-02	Regulador CGA 540
2108-04	Regulador CGA 540
2108-06	Regulador CGA 540
2108-08	Regulador CGA 540

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



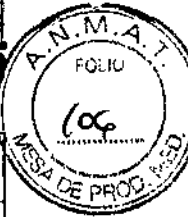
11575

2108-15	Regulador CGA 540
2108-25	Regulador CGA 540
2108-64	Regulador CGA 540
2106-04	Regulador CGA 540
2106-06	Regulador CGA 540
2106-08	Regulador CGA 540
2106-64	Regulador CGA 540
18020U	Regulador CGA870
18040U	Regulador CGA870
18060U	Regulador CGA870
18080U	Regulador CGA870
18150U	Regulador CGA870
18250U	Regulador CGA870
18640U	Regulador CGA870
18022U	Regulador CGA870
18042U	Regulador CGA870
18062U	Regulador CGA870
18082U	Regulador CGA870
18152U	Regulador CGA870
18254U	Regulador CGA870
18023U	Regulador CGA870
18043U	Regulador CGA870
18063U	Regulador CGA870
18083U	Regulador CGA870
18153U	Regulador CGA870

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

11575



18643U	Regulador CGA870
58060U	Regulador CGA870
58080U	Regulador CGA870
2020-02	Regulador CGA870
2020-04	Regulador CGA870
2020-06	Regulador CGA870
2020-08	Regulador CGA870
2020-15	Regulador CGA870
2020-25	Regulador CGA870
2020-64	Regulador CGA870

C

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

11575



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ Importado por:

- ❖ LEXEL S.R.L.
- ❖ Luis Sáenz Peña 1937, C.A.B.A

➤ Fabricado por :

Nombre del fabricante

Essex Industries Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4150 Carr Lane Ct,

Saint Luis, MO. EE.UU. 63119.

Reguladores de oxígeno

Marca: Essex Industries Inc

Modelos y códigos: VER FORMULARIO Y ROTULOS

Contenido: Cada caja contiene una unidad con envase plástico termosellado

Producto reutilizable. Sólo utilice pequeñas cantidades de alcohol en un paño limpio sin pelusa para limpiar o esterilizar el regulador

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. María Celeste González– MN: 10173

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-265-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Página 1 de 10
LEXEL S.R.L.
Dra. **MARIA CELESTE GONZALEZ**
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

11575



que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION E INDICACIONES:

Los reguladores están diseñados para ser utilizado en hospitales e instalaciones de cuidados domiciliarios, respiratorios, pulmonares y especializados. Es un accesorio para un sistema de suministro de oxígeno y está diseñado para suministrar el oxígeno usado por el paciente.

El oxígeno se suministra al paciente a través de una cánula o una máscara. La unidad está diseñada para suministrar al paciente la velocidad de flujo prescrita de forma continua.

Los reguladores de oxígeno están diseñados para reducir la presión de oxígeno a 20 - 50 psi y suministrar oxígeno al paciente a la dosis prescrita.

Indicaciones de uso:

Seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal a entregar en aplicaciones médicas tales como la alimentación de respiradores mecánicos y oxigenoterapia. Muy a menudo estos pacientes sufren de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC).

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

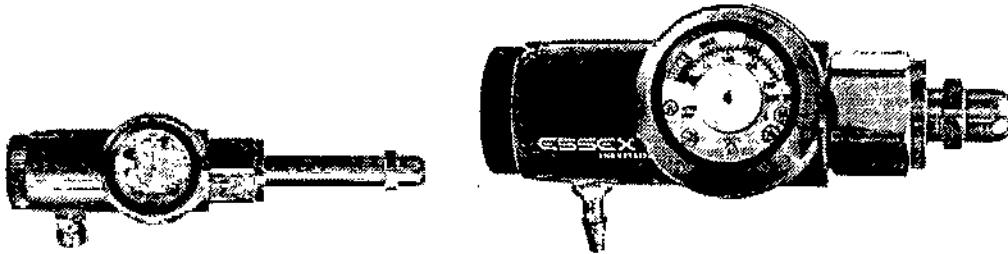
Página 2 de 10



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

11575



ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

- Mantenga todos los contaminados y materiales combustibles inflamables lejos de los equipos de oxígeno, en particular aceites, cera, grasa, querosene, tela, madera, pintura y alquitrán. Muchas sustancias pueden encenderse y arder de forma violenta en presencia de oxígeno aunque no lo harían normalmente en el aire. Nunca lubrique los conectores de un equipo de oxígeno. Si ocurre un problema, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.
- No permita fumar ni las llamas abiertas en el lugar donde se guarda, manipula o usa el oxígeno.
- Coloque letreros que digan "Oxígeno en uso" en el lugar donde use, cargue o almacene oxígeno.
- Antes de intentar utilizar un equipo de oxígeno, debe aprender a utilizarlo de forma adecuada y leer con atención el procedimiento de instalación hasta entenderlo en su totalidad.

E

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Página 3 de 10
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZÁLEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



- Sólo el personal experimentado puede realizar el desmontaje, montaje y pruebas del regulador. Si un regulador no funciona correctamente, **NO LO UTILICE** y póngase en contacto con el distribuidor.
- Los fabricantes deben advertir a los usuarios que los reguladores, medidores de flujo y combinaciones de medidores de flujo y reguladores deben inspeccionarse y probarse al menos cada 5 años o con más frecuencia si es necesario, para verificar su seguridad.
- Utilice tapones, tapas y bolsas de plástico limpios para proteger los equipos del polvo y la tierra cuando no se usan. Asegúrese de retirar todos los tapones, tapas y bolsas de plástico antes de volver a usarlos.
- No agregue abrazaderas de protección ni cinta al regulador ya que pueden bloquear el orificio de ventilación.
- Debe usarse protección ocular cuando se instala el regulador en el cilindro. Para reducir las probabilidades de lesiones, póngase de pie al lado del regulador, de frente al manómetro cuando abra la válvula del cilindro.
- Sólo utilice pequeñas cantidades de alcohol en un paño limpio sin pelusa para limpiar el regulador. El uso de cualquier producto de limpieza no aprobado puede causar daños o la falla del regulador. **NO** utilice el regulador hasta que esté seguro de que se ha evaporado todo el alcohol. **NO** permita que el alcohol ingrese en el regulador ya que puede quedar atrapado y expuesto al oxígeno.

INSTALACIÓN DE SU NUEVO REGULADOR

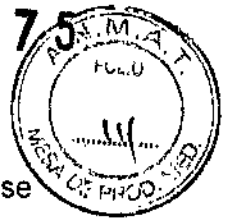
1. Antes de intentar utilizar cualquier equipo de oxígeno, debe aprender a utilizarlo de forma adecuada. Lea con atención los procedimientos de instalación y las precauciones de seguridad hasta entenderlos en su totalidad. Asegúrese de usar la protección adecuada en los ojos.



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

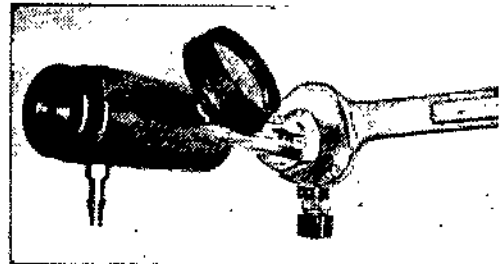
11575



2. Comience la instalación del regulador al cilindro de oxígeno asegurándose de que las manos, los guantes y las herramientas están libres de aceite, grasa y otros contaminantes.
3. Fije el cilindro a un soporte vertical.
4. Inspeccione la salida de la válvula del cilindro y la conexión de entrada del regulador para asegurarse de que estén libres de contaminantes. Si detecta alguna señal de daño o contaminación, ¡NO UTILICE el equipo y póngase en contacto con su distribuidor!
5. Antes de conectar el regulador a la válvula de cilindro, abra el cilindro ligeramente para soplar el polvo o la tierra que pudiera haberse acumulado en la salida de la válvula del cilindro.
6. Determine el tipo de regulador que va a instalar y apague el flujo colocando la perilla de control en "0".

Para el modelo CGA 540 únicamente....

- Conecte y ajuste bien la entrada del



regulador en la válvula del cilindro utilizando una llave del tamaño adecuado o un anillo de mano estriado.

Para el modelo CGA 870 únicamente....

- Inspeccione el regulador para asegurarse de que tenga una junta compatible con oxígeno en buen estado de funcionamiento y de que esté conectado a la boquilla de entrada del regulador. **Utilice únicamente juntas recomendadas y aprobadas por el fabricante. El uso de juntas no aprobadas puede impedir el correcto funcionamiento de las características de seguridad del diseño.**

E.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN BAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. Página 5 de 10
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) 11575

PM-265-21



Inserte el extremo con forma de U del regulador sobre la válvula del cilindro con las clavijas hacia los orificios de la válvula del cilindro.

Alinee las dos clavijas y la boquilla de entrada con los orificios correspondientes de la válvula del cilindro.

Ajuste el conjunto de mango en T (o el mango de 5 lóbulos) girándolo en el sentido de las agujas del reloj. **¡Ajuste el mango T o el mango de 5 lóbulos de forma manual únicamente! ¡El uso de una herramienta para ajustar el Conjunto del mango puede dañar la unidad!**

7. Cuando el regulador está bien conectado a la válvula del cilindro en su totalidad, abra la válvula del cilindro muy lentamente para que el manómetro se mueva lentamente para indicar la presión del cilindro.

8. Por último, compruebe las pérdidas de oxígeno. Cierre la válvula del cilindro. El indicador de presión del manómetro no debe caer más de 100 psi (700 kPa) en un minuto. Si lo hace, **¡NO UTILICE EL CILINDRO** y póngase en contacto con su distribuidor!

9. Abra la válvula del cilindro muy lentamente para que el manómetro se mueva lentamente para indicar la presión del cilindro. La válvula del cilindro debe abrirse completamente para asegurar la orientación adecuada del regulador.

10. SU REGULADOR SE ENCUENTRA AHORA LISTO PARA USAR.

USO DE SU REGULADOR

1. Presione firmemente el tubo o la cánula en el conector de salida. Si la salida del regulador tiene una conexión DISS 1240 (oxígeno), debe conectarse el conector DISS 1240 complementario al regulador.

2. Abra el suministro de oxígeno (oxígeno de grado médico únicamente) girando LENTAMENTE la válvula del cilindro hasta que se oiga el flujo de

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

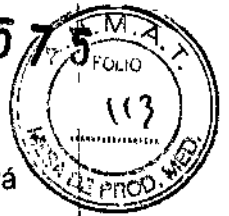
LEXEL S.R.L. Página 6 de 10
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

11575



oxígeno hacia el regulador. Si el regulador incluye un manómetro, éste indicará la presión del cilindro.

3. Gire el selector de flujo hasta la velocidad de flujo prescrita para el nivel de actividad deseado. Los ajustes del selector representan el oxígeno suministrado en litros por minuto (L/min).

4. Fije la cánula a la nariz o la máscara a la cara y respire normalmente.

5. Verifique periódicamente el manómetro del regulador. Cambie el cilindro por uno nuevo cuando la lectura del manómetro caiga en la zona roja "REFILL" (RECARGA) para que continúe con su uso.

DESCONEXIÓN DE SU REGULADOR

1. Cuando la presión del cilindro caiga por debajo de 500 psi (3500 kPa) debe cambiarlo por un cilindro completo.

2. Deje el regulador abierto pero cierre la válvula del cilindro. Espere que el manómetro del regulador caiga a "0" y que se detenga el flujo del regulador. Apague el control de flujo del regulador (colóquelo en "0" en la perilla).

3. Ahora puede desconectar el regulador del cilindro.

4. PARA EVITAR POSIBLES LESIONES NUNCA DESCONECTE UN REGULADOR DE UN CILINDRO HASTA QUE LA VÁLVULA DEL CILINDRO SE HAYA CERRADO Y SE HAYA VENTILADO TODA LA PRESIÓN.

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;

Ver punto 3.2

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Fórm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

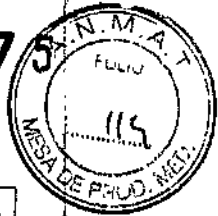
Página 7 de 10



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

1157



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;

Ver punto 3.2.

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

No Aplica

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

No Aplica.

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

No Aplica.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga 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;

No aplica.

E

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

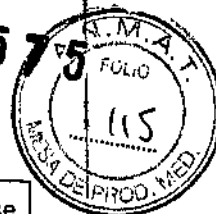
Página 8 de 10
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

11575



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);

VER PUNTO 3.2

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 Aplica.

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

VER PUNTO 3.2

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;

ALMACENAMIENTO

- El regulador puede permanecer conectado al cilindro de oxígeno para su almacenamiento temporal. Asegúrese de que la válvula del cilindro esté cerrada y que el regulador esté apagado. Almacene el equipo de forma segura en un lugar limpio y fresco.
- Para el almacenamiento prolongado, desconecte el regulador del cilindro según se indica en "DESCONEXIÓN DE SU REGULADOR". Coloque el regulador en el envase original y guárdelo en un lugar limpio y seco alejado de aceites, grasa, tierra u otros contaminantes. Almacene los cilindros de oxígeno en un lugar limpio y fresco.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Página 9 de 10



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-21

11573



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 puedan suministrar;

El producto es para suministrar oxígeno medicinal.

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

Destinar a una eliminación correcta, previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.

Observar las disposiciones legales vigentes.-

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico 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 Aplica

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

Especificaciones:

MODELO	CGA 540	CGA 870
Presión de entrada	3000 Psi	2000 Psi
Presión de salida	Entre 48 y 65 Psi (331-448 KPa)	Entre 48 y 65 Psi (331-448 KPa)
Unidad de lectura	Psi	Psi
Precisión	± 10% del valor leído	± 10% del valor leído
Velocidad flujo	0-4 L/min	0-8 L/min

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Ferry - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5448-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11.575** y de acuerdo con lo solicitado por Lexel 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: Reguladores de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-320- Reguladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Essex Industries Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Seleccionar y controlar el caudal de oxígeno medicinal a entregar en aplicaciones médicas, tales como la alimentación de respiradores mecánicos y oxigenoterapia.

Modelo/s: Códigos:

MODELOS

15020U	Regulador CGA 540
15040U	Regulador CGA 540
15060U	Regulador CGA 540
15080U	Regulador CGA 540
15150U	Regulador CGA 540
15640U	Regulador CGA 540
15023U	Regulador CGA 540
15043U	Regulador CGA 540

15063U	Regulador CGA 540
15083U	Regulador CGA 540
15153U	Regulador CGA 540
15643U	Regulador CGA 540
55061UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
55081UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15061UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15081UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15151UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
55041UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15041UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
15021UM	Miniregulador de Regulador CGA 540
2108-02	Regulador CGA 540
2108-04	Regulador CGA 540
2108-06	Regulador CGA 540
2108-08	Regulador CGA 540
2108-15	Regulador CGA 540
2108-25	Regulador CGA 540
2108-64	Regulador CGA 540
2106-04	Regulador CGA 540
2106-06	Regulador CGA 540
2106-08	Regulador CGA 540
2106-64	Regulador CGA 540
18020U	Regulador CGA870
18040U	Regulador CGA870
18060U	Regulador CGA870
18080U	Regulador CGA870
18150U	Regulador CGA870
18250U	Regulador CGA870
18640U	Regulador CGA870

↳ ↗



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

18022U	Regulador CGA870
18042U	Regulador CGA870
18062U	Regulador CGA870
18082U	Regulador CGA870
18152U	Regulador CGA870
18254U	Regulador CGA870
18023U	Regulador CGA870
18043U	Regulador CGA870
18063U	Regulador CGA870
18083U	Regulador CGA870
18153U	Regulador CGA870
18643U	Regulador CGA870
58060U	Regulador CGA870
58080U	Regulador CGA870
2020-02	Regulador CGA870
2020-04	Regulador CGA870
2020-06	Regulador CGA870
2020-08	Regulador CGA870
2020-15	Regulador CGA870
2020-25	Regulador CGA870
2020-64	Regulador CGA870

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Essex Industries, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4150 Carr Lane Ct, Saint Louis, MO 63119, Estados Unidos.

E. A

Se extiende a Lexel S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-265-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.8.OCT.2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11575


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