



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11037-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-003876-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003876-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CEGENS 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.

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 1°.- 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 Breas, nombre descriptivo Respirador y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23411829-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2038-11”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Respirador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Breas

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Administrar Ventilación Invasiva y No Invasiva a pacientes pediátricos y adultos (>10 kg) para tratar trastornos relacionados con la insuficiencia respiratoria en instituciones de cuidado de la salud o en el domicilio del paciente.

Modelo/s: VIVO 30, VIVO 40, VIVO 50, VIVO 60

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Breas Medical AB

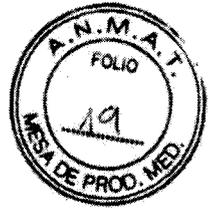
Lugar/es de elaboración: Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Suecia.

Expediente N° 1-0047-3110-003876-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.26 09:50:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.26 09:50:20 -0300'



**Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**  
**ANEXO III.B**

**Ítem 2.1**

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Breas Medical AB  
Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Sweden

**Razón Social y Dirección del Importador:**  
CEGEN S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

**Item 2.2**

Respirador VIVO 30 / VIVO 40 / VIVO 50 / VIVO 60 ( según corresponda )

**Item 2.3**

No Corresponde

**Item 2.4**

N° SERIE:

**Item 2.5**

Año de Fabricación :

**Item 2.6**

No Corresponde

**Item 2.7**

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

**Item 2.8**

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

**Item 2.9**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Item 2.10**

No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425  
ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Página 1 de 2  
IF-2017-23411829-APN-DNPM#ANMAT  
CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
página PODERADO

E



Item 2.12  
Autorizado por la ANMAT – PM 2038-11

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

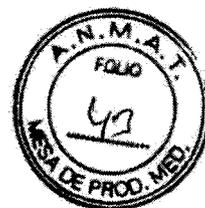
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Página 2 de 2

IF-2017-23411829-APN-DNPM#ANMAT

~~CEGENS S.A.~~

JUAN EDUARDO CAFIERO  
pagina 2 de 11  
APODERADO



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

### Ítem 2.1

#### Razón Social y Dirección del Fabricante:

Breas Medical AB

Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Sweden

#### Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

### Item 2.2

Respirador VIVO 30 / VIVO 40 / VIVO 50 / VIVO 60 ( según corresponda )

### Item 2.3

No Corresponde

### Item 2.6

No Corresponde

### Item 2.7

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

### Item 2.8

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

### Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Item 2.10

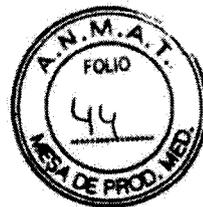
No Corresponde

### Item 2.11

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.  
IB 2017-2141829 - C.A.P. - DNP#ANMAT  
EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-11

**3.2. Las prestaciones contempladas en 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;**

La familia de Respiradores VIVO está destinada a proveer asistencia respiratoria en las siguientes condiciones :

-En hospitales, entornos de cuidado alternativo, domicilios de pacientes, entornos de transporte, tales como sillas de ruedas, vehículos personales familiares, aplicaciones intrahospitalarias, ambulancias terrestres y aviación civil

-Bajo la dirección de un médico, por personal cualificado y formado en terapia de ventilación

-De pacientes adultos y pediátricos (>10 kg) con función pulmonar reducida, que son dependientes del soporte ventilatorio, tales como fallo respiratorio agudo, insuficiencia respiratoria crónica o aguda

-Tanto de tipo invasivo como no invasivo

**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**

**ADVERTENCIA**

Los respiradores VIVO solo deben utilizarse en su forma original sin modificar y únicamente con los accesorios especificados o aprobados por Breas Medical AB.

**ADVERTENCIA**

Se pueden utilizar los respiradores VIVO para tratamiento de soporte vital, siempre que se emplee uno de los medios siguientes para supervisar la respiración del paciente asistida por ventilador :

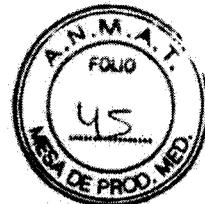
- Con circuito de fuga: La monitorización del volumen espirado del se debe supervisar.
- Con circuito de válvula espiratoria: Se debe utilizar el sensor de CO<sub>2</sub> o un monitor de EtCO<sub>2</sub> (capnómetro) externo. El sensor de CO<sub>2</sub> debe conectarse entre el paciente y la válvula espiratoria u orificio de fuga para poder medir los gases espirados. El monitor de CO<sub>2</sub> debe cumplir la norma ISO 80601-2-55 (Equipos electromédicos -Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio).

**ADVERTENCIA**

No utilizar los respiradores VIVO cuando estén en la bolsa de transporte.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

EGENS SA  
IF-2017-07410200-BAFN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



#### ADVERTENCIA

La llamada enfermería sólo debe conectarse a un sistema de seguridad extra de baja tensión con un aislamiento de tensión de red que cumpla los requisitos de la IEC 60601-1.

#### ADVERTENCIA

Deben tenerse en cuenta los aspectos de compatibilidad electromagnética. Los Respiradores VIVO no deben utilizarse adyacente o apilados con otro equipo; si el uso adyacente o apilado es necesario, se debe vigilar el equipo para verificar un funcionamiento normal en esa configuración. Los móviles o transmisores de radio transportables pueden interferir con el normal funcionamiento. En el manual de servicio puede encontrar orientación para una instalación segura de los equipos

#### ADVERTENCIA

No utilice los respiradores VIVO en un entorno RM.

#### ADVERTENCIA

El equipo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética establecido en la legislación vigente. Deben tomarse las medidas necesarias para evitar niveles de campo que superen los 20 V/m, dado que esto puede deteriorar la seguridad y el rendimiento de los equipos. Estas medidas deberán incluir, aunque no exclusivamente:

- precauciones normales en cuanto a humedad relativa y características conductoras de la ropa, con objeto de eliminar la acumulación de cargas electrostáticas.
- evitar el uso de equipos emisores de radio situados a menos de 1 m. Por ejemplo, teléfonos móviles e inalámbricos, hornos microondas y aparatos de cirugía de alta frecuencia.

#### Utilización del Circuito Paciente

#### ADVERTENCIA

Los ventiladores VIVO soportan tanto circuitos de fuga como circuitos con una válvula espiratoria activa.

Para que los equipos suministren un tratamiento conforme a los ajustes, es importante que la selección del tipo de circuito de paciente se haya ajustado correctamente.

#### ADVERTENCIA

Utilice los equipos únicamente con accesorios recomendados por Breas Medical AB.

#### PRECAUCION

El aire a presión de los respiradores VIVO produce un flujo continuo de aire que sale de los orificios de fuga o de la válvula espiratoria, dejando salir gas espirado del circuito. Los equipos deben encenderse y la función del orificio de fuga o la válvula espiratoria debe comprobarse antes de su uso.

#### PRECAUCION

No respirar en el circuito del paciente conectado a menos que el equipo esté encendido y funcionando correctamente.

#### ADVERTENCIA

No utilice mangueras o tubos de paciente hechos de material estático o conductor de la electricidad.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGENSA  
IF-2017-2341829-ANMAT-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



#### ADVERTENCIA

Utilice siempre un circuito de paciente nuevo o limpio cada vez que el equipo vaya a ser utilizado por un nuevo paciente.

Asegúrese siempre de que el circuito de paciente y las piezas unidas a él no presenten daños y estén conectados correctamente, con el fin de evitar fugas no deseadas.

Realice siempre una prueba antes del uso cuando el circuito de paciente sea sustituido o modificado.

#### ADVERTENCIA

Las piezas conectadas al paciente y todos los filtros debe sustituirse regularmente para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos. Deseche todas las piezas de recambio según las normas medioambientales locales para la eliminación de equipos y piezas usadas.

#### ADVERTENCIA

Compruebe regularmente la condensación en el circuito del paciente.

#### ADVERTENCIA

Asegúrese de que la válvula espiratoria o el orificio de fuga nunca están bloqueados u obstruidos.

#### PRECAUCION

No deje tubos de aire largos alrededor de cabecera de la cama porque pueden enroscarse alrededor de la cabeza o nuca del paciente mientras él está durmiendo.

#### PRECAUCION

Cambie o limpie los filtros con regularidad para garantizar el funcionamiento correcto de los equipos, especialmente cuando cambie de paciente. Una sustitución o limpieza incorrecta de un filtro sucio pueden provocar funcionamiento a temperaturas superiores a las previstas. • Cuando el equipo esté funcionando, asegúrese de que la entrada de aire y los filtros no estén obstruidos u ocluidos.

#### Utilización de Humidificador

La humidificación sólo debe utilizarse si lo ha prescrito un médico.

#### ADVERTENCIA

Cuando se utilice un humidificador-calentador externo, éste debería colocarse debajo del equipo y del paciente para evitar los posibles daños de un derrame accidental.

Si la condensación en el circuito del paciente es excesiva, el uso de un humidificador-calentador puede requerir la instalación de una trampa de agua en el circuito.

#### ADVERTENCIA

Cuando se agregue o se retire un HME (Intercambiador de Calor y Humedad, nariz artificial) o un HCH (Humidificador-Condensador higroscópico), realice siempre la prueba pre-uso.

-Cualquier humidificador conectado a los equipos debe cumplir la norma ISO 8185.

-Cualquier HME conectado debe cumplir la norma ISO 9360.

#### Utilización con Oxígeno

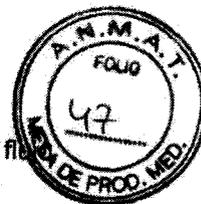
#### PRECAUCIÓN

Siga siempre las instrucciones del proveedor de oxígeno.

La presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de los materiales inflamables.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.  
EDUARDO H. CAFIERO  
IP-2015234RB9CAFIERO NPM#ANMAT  
APODERADO



No use un humidificador entre la fuente de oxígeno y el ventilador para humidificar el flujo de oxígeno.

**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;**

**ADVERTENCIA**

El equipo puede no funcionar correctamente si alguna pieza se ha caído al suelo, está dañada o se ha sumergido en agua.

**ADVERTENCIA**

No conectar el equipo si el mismo tiene una carcasa o cable de alimentación dañados.

**ADVERTENCIA**

Si se utiliza una toma de corriente CA portátil, asegúrese de que las variaciones de tensión estén dentro de los límites operativos especificados.

**ADVERTENCIA**

No utilizar el equipo en entornos tóxicos

**ADVERTENCIA**

No utilizar el equipo en ambientes en los que haya presentes gases explosivos u otros agentes anestésicos inflamables.

**ADVERTENCIA**

El flujo de aire para respirar producido por el equipo puede ser hasta 4 °C (7 °F) superior a la temperatura ambiente. Debe tenerse cuidado si la temperatura es superior a 36 °C (97 °F).

**OPERACIONES DE MANTENIMIENTO**

**PRECAUCION**

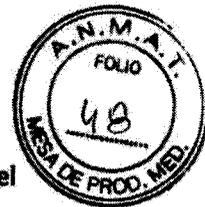
- No intente esterilizar o introducir en un autoclave la unidad principal del equipo.
- Los equipos deben ser objeto de mantenimiento, servicio y control, y de cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.
- Los equipos únicamente serán reparados o modificados de conformidad con los manuales de servicio de Breas, boletines técnicos, y cualquier instrucción de servicio especial, por técnicos de servicio autorizados por Breas Medical AB.
- No intente abrir, revisar o reparar los equipos usted mismo bajo ninguna circunstancia. Si lo hace, el fabricante dejará de ser responsable del funcionamiento y la seguridad de los mismos. Además, ninguna garantía será válida.

**7.5 Servicio y reparación**

El servicio y la reparación de los equipos VIVO sólo deben ser efectuados por personal de servicio autorizado de acuerdo con las instrucciones de servicio de Breas. Deben efectuarse siempre inspecciones de servicio después de cualquier reparación del aparato. Los equipos VIVO deben ser objeto de mantenimiento, servicio y control, y de cualquier actualización aplicable, según las instrucciones de servicio de Breas.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.  
#JUAN EDUARDO CAFIERO  
#P-2017-23211829-APN-DNPM#ANMAT  
APODERADO



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

El equipo cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética establecidos por la normativa vigente para este tipo de productos médicos.

**PRECAUCION**

Deben tomarse las medidas necesarias para evitar niveles de campo que superen los 20 V/m, dado que esto puede deteriorar la seguridad y el rendimiento de los equipos. Estas medidas deberán incluir, aunque no exclusivamente:

- Precauciones normales en cuanto a humedad relativa y características conductoras de la ropa, con objeto de eliminar la acumulación de cargas electrostáticas.
- Evitar el uso de equipos emisores de radio situados a menos de 1 m de los equipos. Por ejemplo, teléfonos móviles e inalámbricos, hornos microondas y aparatos de cirugía de alta frecuencia.

No utilizar los equipos en entornos de Resonancia Magnética

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 reesterilización

**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 reesterilizado, 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;

**PRECAUCIÓN**

Para evitar descargas eléctricas, desconecte la alimentación de la red eléctrica los equipos antes de su limpieza.

**ADVERTENCIA**

No sumerja el equipo en ningún líquido.

**ADVERTENCIA**

Tenga cuidado siempre durante la limpieza para no dañar ningún equipo.

**ADVERTENCIA**

No permita la entrada de líquido en el interior del equipo.

  
Ing. EDUARDO M. CAFIERO  
N.N. 5425 PITEC

  
REGENSA  
0120125119829-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



#### **ADVERTENCIA**

No aplique nunca líquidos directamente sobre el equipo mediante rociado, salpicado o vertido. Utilice un paño sin hilos humedecido para la limpieza.

#### **ADVERTENCIA**

No utilice una cantidad excesiva de líquido para la limpieza

#### **ADVERTENCIA**

No introduzca en el autoclave el equipo.

### **Proceso de limpieza**

#### **Unidad principal**

La unidad principal del equipo puede limpiarse 10 veces en un proceso validado de esterilización mediante ozono.

#### **Entrada de aire de refrigeración**

- 1 Apague el equipo y desconecte la alimentación de la red.
- 2 Retire el circuito de paciente.
- 3 Desconecte todos los cables de electricidad.
- 4 Limpie el exterior del equipo usando un paño sin pelusa con una solución jabonosa suave y/o etanol al 70 %.
- 5 Conecte de nuevo el circuito del paciente. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de poner en funcionamiento el equipo.

#### **Limpieza y cambio de los filtros de aire del paciente**

Sustituya el filtro lavable como mínimo una vez al año. Lave el filtro como mínimo una vez por semana.

- 1 Lave el filtro con agua caliente y un jabón suave.
- 2 Enjuáguelo minuciosamente.
- 3 Seque el filtro presionando contra una toalla. No retuerza el filtro.
- 4 Asegúrese de que el filtro está completamente seco antes de introducirlo.

**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 APLICA**

**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**

**NO APLICA**

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

REGENSA  
#-2017-08-29-SAN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

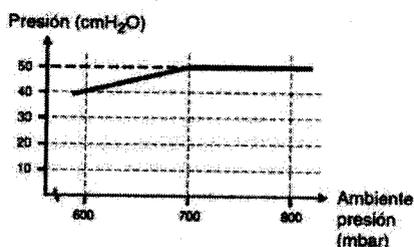


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

El equipo debe ser utilizado respetando los siguientes parámetros para lograr una operación segura :

ALIMENTACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Alimentación de red	de 100 a 240 V CA, tolerancia: +10 %/- 20 %, de 50 a 60 Hz, máx 300 VA.

CONDICIONES AMBIENTALES	ESPECIFICACIÓN
Intervalo de temperaturas de funcionamiento	de 5 a 40 °C (de 41 a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento y transporte	de -20 a + 60 °C (de -4 a 140 °F)
Intervalo de presiones ambientales	De 600 a 1.100 mbar, correspondiente a una altura entre ~4.200 metros sobre el nivel del mar y ~700 metros bajo el nivel del mar, a una presión atmosférica normal.



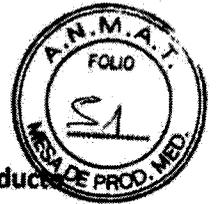
Tal como se muestra en el gráfico de arriba, el Vivo 50 no es capaz de suministrar una presión máx ajustada a una presión ambiente baja.

Humedad	del 10 % al 95 %, sin condensación
---------	------------------------------------

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

2017.2561829 APN-DNPM#ANMAT



**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;**

**NO APLICA**

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

**NO APLICA**

**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.**

**NO APLICA**

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO  
página 11 de 11

IF 2017-23411829-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23411829-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3876-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.06 17:24:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.06 17:24:21 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3876-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., se autoriza 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: Respirador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Breas

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Administrar Ventilación Invasiva y No Invasiva a pacientes pediátricos y adultos (>10 kg) para tratar trastornos relacionados con la insuficiencia respiratoria en instituciones de cuidado de la salud o en el domicilio del paciente.

Modelo/s: VIVO 30, VIVO 40, VIVO 50, VIVO 60

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Breas Medical AB

Lugar/es de elaboración: Företagsvägen 1, SE-435 33 MÖLNLYCKE, Suecia.

1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2038-11,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3876-17-0

Disposición N° **11037** 26 OCT 2017

**Dr. ROBERTO LINARES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.