



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2098

BUENOS AIRES, **04 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001560-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2098

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 HSINER, nombre descriptivo RESUCITADORES MANUALES y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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 32 y 33 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-43, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7098**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-0000-001560-13-9

DISPOSICIÓN Nº **7098**

VC

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001560-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7098, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: RESUCITADORES MANUALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-367-Resucitadores, Pulmonares, Manuales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos diseñados para efectuar reanimación pulmonar manual.

Modelo/s: RESUCITADORES, PULMONARES, MANUALES

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HSINER CO. LTD.

7000
04 SEP 2015



HSINER® Resucitadores Manuales
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

Importado por: DCD Products SRL Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina	Fabricante: HSINER CO. LTD 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429, Taiwan.
--	--

HSINER®
Resucitador Manual
Modelo: _____

Contenido: 1 unidad con máscara y tubuladura incluida

Cod# _____ **LOT** _____

					NO ESTERIL
--	--	--	--	--	-----------------------

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA
Temperatura de funcionamiento: -18°C a 50°C
Temperatura de almacenaje: -40°C a 50°C

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-43

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

7098



Resucitadores Manuales
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Importado por:

DCD Products SRL

Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.

Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:

HSINER CO. LTD

312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429,

Taiwan.



RESUCITADOR MANUAL

Contenido: 1 unidad con máscara y tubuladura incluida



**NO
ESTERIL**

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Temperatura de funcionamiento: -18°C a 50°C

Temperatura de almacenaje: -40°C a 50°C

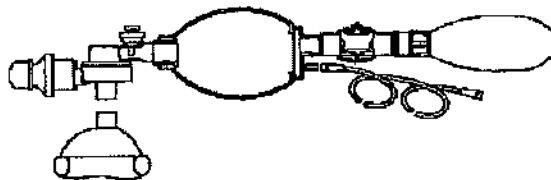
Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-43

Advertencias y Precauciones:

- Previsto para el empleo por el personal calificado y entrenado
- Las funciones de producto deben probarse antes del empleo sobre un paciente
- No usar el producto en la atmósfera tóxica o explosiva
- No usar aceite, la grasa o ninguna sustancia derivada de hidrocarburos sobre ninguna parte de los productos.
- No fumar mientras se opera el equipo
- Para el mejor funcionamiento de este producto, por favor use dentro de 3 años de la fecha de la fabricación



Uso Previsto

Los resucitadores HSINER son dispositivos diseñados para efectuar reanimación pulmonar manual.

Instrucciones de Uso:

1. Arme la válvula paciente, la bolsa de aire y el reanimador correctamente

Página 1 de 2

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



Resucitadores Manuales

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

2. Una la máscara en la válvula paciente
3. Una el tubo de oxígeno a una fuente de oxígeno regulada
4. Adáptese el flujo de oxígeno para el depósito se amplía completamente durante la inspiración y casi se derrumba como los recambios de bolsa de apretón durante la espiración
5. Antes de la unión a un paciente, compruebe la función de reanimador eléctrico y asegúrese que todas las conexiones en la posición apropiada observan la válvula de entrada, la bolsa de depósito y la válvula paciente permite a todas las fases de la ventilación sin fugas
6. Poner la máscara en la cara del paciente para cubrir la nariz y la mandíbula
7. Prensa con pulgar y el índice sobre la máscara, para asegurarse la máscara se ha adaptado correctamente a la cara del paciente
8. Exprima la bolsa para entregar un volumen de aire a paciente, observar la expansión de caja torácica del paciente para confirma la inspiración
9. Libere la bolsa para permitir a la espiración paciente, observar que la caja torácica se cae para confirmar la espiración
10. Cualquier contaminación en la bolsa mientras la operación, limpie la contaminación inmediatamente

Válvula contaminada:

Cuando la válvula paciente se contamine con vómito, la sangre o secreciones durante la ventilación, por favor desconecte el dispositivo y limpie la válvula así:

- a) Desmonte la parte contaminada.
- b) Rápidamente comprima la bolsa para entregar varios alientos agudos para expulsar la contaminación.
- c) Enjuague la válvula paciente en el agua y luego rápidamente comprima la bolsa de apretón para entregar varios alientos para expulsar el líquido de enjuague.
- d) Si la limpieza no fue efectiva, deseche este reanimador

Almacenamiento

No exponga el resucitador a luz de sol directa o a elevadas temperaturas durante su almacenamiento.

Precaución: Nunca almacene el resucitador de forma comprimida

Precaución: No apriete nunca la bolsa con demasiada fuerza durante su almacenamiento.

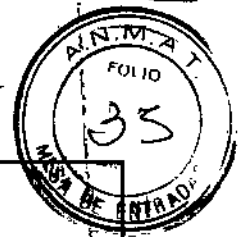
Nunca deje almacenado el resucitador cerca de productos que contengan aceite o grasa.

En casos de almacenamiento prolongado guarde el resucitador en un envase cerrado en un lugar fresco alejado de la luz directa del sol.

Descarte

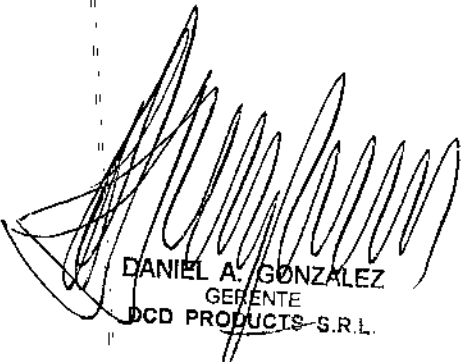
Descarte el producto cumpliendo con las leyes locales para eliminación de residuos biológicamente contaminados

7098

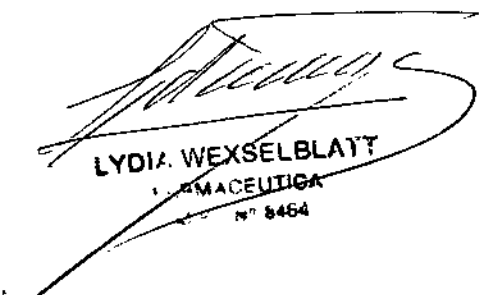


Resucitadores Manuales
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Descarte el producto cumpliendo con las leyes locales para eliminación de residuos biológicamente contaminados



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
N° 8464