



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7370

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1563-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEPID 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. 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.

W  
|



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7370**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

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 BMC Medical, nombre descriptivo Sistema CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11, 12 y 13 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2046-5, 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 años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7370

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-1563-15-2

DISPOSICIÓN Nº

7370

PB

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
ANMAT

- Su función de retardo en el apagado protege al RESmart de la humedad del ambiente y equipo.
- Su potente memoria permite almacenar información del funcionamiento de toda la noche, y establece un historial de los eventos nocturnos del paciente durante los 365 días al año.
- Salida directa a través de impresora térmica portátil.

**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;**

#### **Equipos accesorios**

**Advertencia:** Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

El equipo fue construido teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

Otras notas de seguridad aparecen en estas instrucciones de manejo y están provistas de un triángulo de advertencia con signo de exclamación. Por favor siga estas notas con especial atención.

El manejo correcto del equipo es indispensable para el funcionamiento seguro. Antes de la instalación y del uso del equipo le rogamos familiarizarse a fondo con el contenido de estas instrucciones de manejo. Haga el favor de tener en cuenta las instrucciones de manejo del equipamiento adicional. A petición, nuestro Servicio o las representaciones autorizadas le facilitarán informaciones adicionales.

- Rogamos observar y seguir las normas legales relativas a la prevención de accidentes.

#### **ADVERTENCIAS**

**ADVERTENCIA!** No usar el sistema RESmart® antes de que un profesional lo ajuste. Para ordenar cualquier accesorio no incluido en este sistema, contacte a su proveedor.

**ADVERTENCIA!** NO conecte ningún equipo al RESmart® a menos que sea recomendado por BMC o por su médico.

**PRECAUCIÓN!** Si RESmart® ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, permita que se ajuste a la temperatura del ambiente por aproximadamente dos horas antes de comenzar la instalación.

#### **Advertencias y Precauciones**

##### **¡CUIDADO!**

- Este dispositivo se vende solamente bajo la presentación de receta médica.
- Asegurar que la tarjeta SD se inserta en el dispositivo antes de encender RESmart CPAP.
- Con el fin de evitar perjudicar tarjeta SD o los datos guardados en ella, no inserte ni extraiga la tarjeta SD cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación.

##### **¡ADVERTENCIA!**

Una advertencia indica la posibilidad de que se causen heridas al usuario o al operador.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5816 COPITEC

- Las instrucciones en este manual no deben reemplazar los protocolos médicos establecidos.
  - Este equipo es solamente para uso en adultos.
  - Este equipo no está diseñado para "soporte de vida".
  - Los CPAP tienen el potencial de permitir la reinhalación del aire exhalado.
- A los efectos de reducir este potencial, observe lo siguiente:
- Use accesorios de circuito marca BMC.

- No use la mascarilla ni arnés durante más de unos minutos cuando el equipo no está funcionando.

- No obstruya o tape los orificios del puerto espiratorio.

Como con la mayoría de los dispositivos de CPAP: A bajas presiones de CPAP, parte del gas exhalado (CO<sub>2</sub>) puede permanecer en la mascarilla y ser reinhalado.

• Si la temperatura de habitación sobrepasa los 95°F (35°C), la temperatura del flujo de aire producido por el equipo RESmart superará los 106°F (41°C).

Así que es necesario tomar medidas para enfriar la temperatura ambiente por debajo de 95°F (35°C) antes de usar el equipo.

• Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables, en combinación con oxígeno o aire o Oxido Nitroso.

• Si nota cambios inexplicables en el funcionamiento del RESmart, si éste hace sonidos inusuales o fuertes, si el equipo ha sufrido una caída o ha sido manejado de forma incorrecta, si su carcasa se encuentra dañada o si agua ha entrado al equipo, desconecte el cable de alimentación e interrumpa su uso. Contacte con el proveedor autorizado.

• Para evitar descargas eléctricas, desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo. No sumerja el equipo en ningún líquido.

• Contacte con su médico si los síntomas de apnea obstructiva del sueño re-aparecen.

• El uso del RESmart con un ajuste de altitud incorrecto puede resultar en presiones de las vías respiratorias más altas que la prescripción médica. Siempre verifique el ajuste de altitud cuando viaje.

**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;**

### Desembalaje del sistema

#### ¡CUIDADO!

Indica la posibilidad de daños al equipo.

• El humo de tabaco puede causar depósitos de alquitrán en el interior del RESmart que podrían resultar en un mal funcionamiento del equipo.

• El uso de accesorios diferentes a los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o sistemas como partes de reemplazo para componentes internos, podría resultar en el incremento de emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.

Advertencias y precauciones adicionales se pueden encontrar en varias partes de este manual según se aplique.

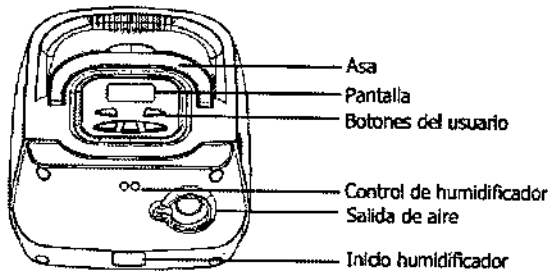
Después de desempacar el sistema, verifique que recibió las partes listadas a continuación:

No.	Parte	Unidad
1	RESmart CPAP	1
2	Cable Eléctrico	1
3	Bolso de Traslado	1
4	Manual del Usuario	1
5	Tarjeta SD	1

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5546 COPITEC

Sepid S.A.  
Julio César Barrientos José  
PRESIDENTE

## Características del sistema



**Asa:** Asa para levantar el equipo

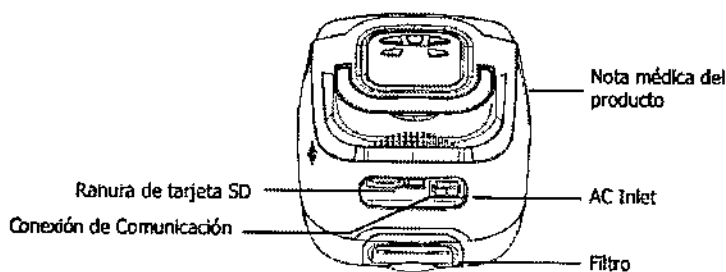
**Pantalla:** Ajustes del sistema, horas totales, horas de terapia.

**Botones del usuario:** Estos botones se utilizan para encender y apagar el equipo y para cambiar algunos de los ajustes del dispositivo.

**Control de humidificador:** Enciende y apaga el humidificador y permite ajustar el calor. El humidificador es un accesorio que puede ser adquirido aparte.

**Salida de aire:** Conecte el tubo flexible aquí (coaxial 22 mm).

**Inicio humidificador:** Este enchufe provee la energía para el humidificador.



**Nota médica del producto:** Para facilitar en estaciones de seguridad en aeropuertos, hay una nota que muestra que el RESmart es un equipo médico. Puede ayudar que lleve éste manual cuando viaje.

**AC Inlet:** Conectar/desconectar aquí el cable AC.

**Ranura de tarjeta SD:** Se utiliza para Insertar la tarjeta SD. Como un medio de memoria, la tarjeta SD puede grabar y guardar todos los datos de tratamiento del paciente.

**Conexión de Comunicación:** Para uso clínico con el Software, conecte el cable de comunicación aquí.

**Filtro:** Filtra el polvo, suciedad y reduce el sonido del RESmart.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

### Instalación del Filtro

#### 1. Instalación del filtro y la tapa del filtro.

##### ¡CUIDADO!

El filtro de partículas gruesas debe estar colocado siempre en el RESmart cuando éste se encuentre funcionando.

- a. Coloque el filtro de partículas gruesas en el receptáculo en la parte posterior del RESmart.
- b. Coloque la tapa del filtro. Coloque la tapa de manera que la abertura en la tapa quede enfrentada hacia abajo. Inserte los enganches de la tapa en el receptáculo del filtro.

**Cable de alimentación**

**2. Conexión del cable de alimentación.** Conecte un extremo del cable en el receptáculo de AC en la parte posterior del RESmart. Conecte el otro extremo en el receptáculo de AC en la pared.

El estado del sistema se mostrará en la pantalla del RESmart.

**¡IMPORTANTE!**

Para desconectar el cable de AC del equipo, primero desconecte la toma de la pared.

**¡ADVERTENCIA!**

Inspeccione regularmente el cable de AC por evidencias de desgaste físico o daños. Reemplace inmediatamente en el caso de que se observen daños.

**¡ADVERTENCIA!**

El RESmart tiene alimentación eléctrica cuando el cable de AC está conectado. El Botón de Encendido/Apagado enciende el flujo de aire.

**3. Coloque el RESmart en una superficie firme y plana.****¡CUIDADO!**

Asegúrese que el RESmart no se encuentra próximo a cualquier equipo de calefacción o refrigeración (e.j. ventiladores, radiadores, equipos de aire acondicionado). También asegúrese de que las mantas/sábanas, cortinas u otros objetos no estén bloqueando los filtros y vías de ventilación del dispositivo. El aire debe circular libremente a través del dispositivo para que éste funcione correctamente.

**Armado del circuito****6. Armado del circuito.**

Para utilizar el sistema, se necesitan los siguientes accesorios para poder armar el circuito recomendado.

- Máscara Nasal con puerto espiratorio incorporado
- Tubuladura flexible del paciente, largo aproximado 1.83m
- Arnés para la mascarilla

**¡ADVERTENCIA!**

En el caso de que varias personas puedan llegar a usar el RESmart (e.j. equipo de alquiler), un filtro de bacterias de baja resistencia debe ser conectado a la salida entre el RESmart y la tubuladura. Las presiones deben ser verificadas, por el proveedor autorizado de equipos, cada vez que se colocan accesorios alternativos u opcionales.

a. Conecte la tubuladura flexible en la salida de aire en el frente del RESmart.

b. Si se utiliza una mascarilla con un puerto espiratorio incluido, conecte directamente la tubuladura flexible a la mascarilla.

Si se utiliza una mascarilla que no tiene puerto espiratorio incluido y por tanto se coloca un puerto espiratorio por separado, conecte la tubuladura RESmart.

**¡ADVERTENCIA!**

NO obstruya o trate de sellar la salida de aire del puerto espiratorio.

Explicación: El RESmart está diseñado para ser utilizado con mascarillas y circuitos que tienen un puerto espiratorio diseñado para evacuar el CO del circuito. Cuando el RESmart está funcionando normalmente, el aire de la turbina interna del RESmart expulsa el aire exhalado por el puerto espiratorio. Cuando el RESmart está apagado, no habrá flujo suficiente de aire a la mascarilla y el aire espirado podrá reinhalarse. La reinhalación del aire exhalado durante varios minutos puede, en ciertas circunstancias, causar asfixia. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los dispositivos de CPAP.

**¡ADVERTENCIA!**

En el caso que se utilicen mascarillas faciales (e.j. una mascarilla que cubre tanto la boca como la nariz), la mascarilla debe estar equipada con una válvula de seguridad por si se da un corte del flujo de aire.

**Accesorios**

Contacte con su distribuidor autorizado para obtener información adicional referente a los accesorios disponibles para el RESmart. Cuando se usen accesorios opcionales, siempre siga las instrucciones incluidas con los accesorios.

**Conexión de un Humidificador**

El Humidificador Calefaccionado InH2 está disponible en su distribuidor autorizado de productos BMC. El Humidificador puede reducir sequedad nasal e irritación, agregando humedad (y calor si habilitado) al flujo de aire.

**¡ADVERTENCIA!**

El RESmart debe ser conectado solamente al humidificador y accesorios especificados en este manual. La conexión de otros objetos puede resultar en daños físicos al paciente o a la unidad de RESmart.

**ADVERTENCIA!** La unidad RESmart debe ser conectada únicamente a los humidificadores o accesorios especificados en este manual. La conexión a otros ítems puede causar daños a la unidad.

**Agregar Oxígeno**

El oxígeno puede ser suministrado por la conexión de la mascarilla. Por favor observe las advertencias anotadas abajo, cuando vaya a utilizar el RESmart con oxígeno.

**¡ADVERTENCIA!**

El suministro de oxígeno debe respetar las normas locales para el oxígeno de grado médico.

**¡ADVERTENCIA!**

Encienda el RESmart antes de conectar el suministro de oxígeno. Desconecte el suministro de oxígeno, antes de apagar el RESmart.

**Explicación de la Advertencia:** Cuando se apaga el RESmart, pero el flujo de oxígeno todavía está encendido, el oxígeno puede acumularse dentro del RESmart y crear un riesgo de incendio.

Si se apaga primero el flujo del oxígeno el RESmart, se puede evitar la acumulación de oxígeno dentro del RESmart y reduce el riesgo de un incendio. Este aviso se aplica a la mayoría de los equipos de CPAP.

**¡ADVERTENCIA!**

El oxígeno acelera los fuegos. Mantenga el RESmart, bombonas y otros contenedores de oxígeno alejados del calor, llamas expuestas, sustancias aceitosas y otras fuentes inflamables. **NO FUME** en zonas próximas al RESmart o contenedor de oxígeno.

**Mantenimiento de rutina****Limpieza del Filtro**

El filtro de partículas gruesas debe ser limpiado por lo menos una vez cada dos semanas bajo uso normal y cambiado por uno nuevo cada seis meses.



**¡CUIDADO!**

El funcionamiento del RESmart con un filtro sucio puede causar que el equipo no funcione correctamente y puede causar daños en el equipo.

1. Quite la tapa del filtro apretando levemente en la parte inferior.
2. Cambie el filtro.
  - a. Quite el filtro de partículas gruesas tirando lentamente de los bordes del filtro. Enjuague el filtro bajo agua corriente. Apriete el filtro para escurrir el exceso de agua repetidamente. Deje que el filtro se seque por aprox 8 a 12 horas en un lugar ventilado o bien 15 a 20 minutos en una secadora de ropa, antes de colocarlo nuevamente en el equipo.
  - b. Inserte el filtro en su lugar en la parte posterior del RESmart. Coloque nuevamente la tapa del filtro.

**¡CUIDADO!**

Nunca instale un filtro mojado o húmedo en el RESmart. Recomendamos que limpien el filtro por la mañana y alternen el uso con un filtro extra para permitir suficiente tiempo de secado para que el filtro que se limpie.

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización****Limpieza del Sistema**

Limpie la mascarilla y tubuladura diariamente.

**¡ADVERTENCIA!**

Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el RESmart antes de limpiarlo. No sumerja el RESmart en ningún líquido.

1. Desconecte la tubuladura flexible del RESmart. Lave la tubuladura usando una solución de agua tibia y detergente suave. Enjuague completamente y deje que se seque al aire.
2. Limpie la parte externa del RESmart con un paño apenas húmedo con agua y detergente suave. Permita que el RESmart se seque antes de su uso.
3. Inspeccione el RESmart y todas las partes del circuito por cualquier tipo de daño después de la limpieza. Reemplace las partes dañadas.
4. Para detalles referentes a limpieza de la mascarilla y accesorios, referirse a las instrucciones incluidas con los accesorios.

**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)**

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

**Comprobación de los accesorios**

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del dispositivo.

**Ajustes de altitud**

El ajuste de altitud puede ser cambiado entre los niveles 0,000 a 10,000 ft. El incremento es de 1,000 ft. El valor por defecto es 0,000 ft.

\*más de 10,000 ft = La presión del flujo de aire puede no ser exacta. Contacte con su proveedor autorizado de equipos BMC para que ajusten la presión.

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

**Posibles problemas y soluciones**

**Servicio**

- El RESmart no requiere de una revisión periódica.
- El RESmart contiene componentes eléctricos y/o electrónicos. Cuando sea necesario, deseche el RESmart y sus accesorios de acuerdo con la reglamentación local.

**¡ADVERTENCIA!**

Si nota cualquier cambio sin explicación en el funcionamiento del RESmart, si está emitiendo ruidos inusuales o fuertes, si se ha caído o manejado de forma incorrecta, si la carcasa está rota o si agua o cualquier otro líquido ha entrado en el equipo, interrumpa su uso. Contacte con el distribuidor autorizado de BMC.

**¡ADVERTENCIA!**

Si el RESmart no funciona correctamente, contacte con el distribuidor autorizado de BMC inmediatamente. Nunca intente abrir la carcasa del RESmart. Las reparaciones y ajustes deben ser realizados solamente por personal técnico autorizado por BMC.

Una reparación sin autorización podría causar daños personales, invalidar la garantía o resultar en daños costosos del equipo.

Si fuera necesario, contacte a su distribuidor autorizado de BMC para obtener apoyo técnico y documentación.

Ante cualquier otro problema contacte al proveedor representante del dispositivo.

La tabla de abajo incluye problemas comunes que el usuario puede tener con el RESmart y posibles soluciones a esos problemas. En el caso de que ninguna de las acciones correctivas solucionan el problema, contacte con su distribuidor autorizado de BMC.

Problema	Soluciones
La presión recibida se siente distinta que la normal.	Verifique que el ajuste de altitud corresponda a la altitud del lugar de uso del equipo. Cambie este ajuste si fuera necesario. En el caso de que el ajuste de altitud sea correcto, contacte con su distribuidor autorizado de BMC para obtener instrucciones de revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano.
El flujo de aire del RESmart parece caliente.	Reemplace o limpie el filtro de aire. Asegúrese de que el RESmart está alejado de mantas, cortinas que pudieran obstruir la libre circulación de aire a través del RESmart. Asegúrese de que el RESmart se encuentra alejado de equipos de calefacción (e.j. tuberías de calefacción, radiadores).
El nivel de ruido del RESmart ha cambiado, incluyendo ruidos fuertes o inusuales durante el funcionamiento.	Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica y revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano.
El RESmart no enciende.	Asegúrese de que el RESmart está conectado a una toma de AC que funcione. Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica y revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano.
La presión no se reduce después de presionar el botón de Rampa.	Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica. La Rampa puede no haber sido recetada por el médico.
El RESmart se ha caído en agua u otro líquido y el líquido ha entrado en la carcasa.	Interrumpa el uso. Desconecte el cable de AC de la toma de la pared. Interrumpa el uso. Desconecte el cable de alimentación de la toma de AC de la pared. Contacte con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica y revisión del RESmart. Tenga los datos y N.Serie del equipo a mano.

Julio César Barrientos  
 Ingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

RICARDO S. ...  
 DIRECTOR GENERAL

**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;**

**Operación:**

Temperatura: 5 a 35°C

Humedad: ≤ 80% Sin condensación

Presión atmosférica: 860 a 1060 hPa

**Transporte y Almacenaje**

-20 a 55 °C

≤ 93% No condensación

500 a 1060 hPa

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

**a. Equipamiento y accesorios** El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

- *Ítems desechables y reutilizables:*

Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

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

No aplica

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Directo Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

**ANEXO III B****PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE  
USO****PROYECTO DE ROTULOS**

**Razón social del fabricante:** BMC Medical Co., Ltd.

**Dirección del fabricante:** Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing P.R.China.

**Producto:** Sistema CPAP

**Modelo del producto:**

**RESmart**

incluye opcional humidificador (BMC 50) térmico y máscara (BMC-NM,BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

**RESmart® Auto**

incluye opcional humidificador (BMC 50) térmico y máscara (BMC-NM,BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

**Marca:** BMC Medical

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Nombre del importador:** SEPID SA

**Domicilio del importador:** Blas Parera N ° 4075-Olivos-Partido de Vicente López-Provincia de Bs. As.

**Autorizado por la ANMAT - PM – 2046-5**

**Nombre del Director Técnico:**

**Matrícula:**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 35 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5845 COPITEC



Atención, Consulte Documentos de acompañamiento.



Parte aplicada tipo BF



Clase II (Doble aislado)



Potencia AC

**IPX1**

Prueba de goteo, Vertical

**SN**

Número de Serie del Producto



Fábrica



Autorizado por representantes de la Comunidad Europea



Declaración Europea de Conformidad

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1563-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7370**, y de acuerdo con lo solicitado por SEPID 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: Sistema CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001, Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BMC Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema RESmart es un dispositivo CPAP de (Presión Positiva Continua) diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (AOS)

Modelo/s:

**RESmart** incluye humidificador (BMC-50) térmico y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

LV

↓

**RESmart® Auto** incluye opcional humidificador (BMC-50) térmico y máscara  
(BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: El equipo viene debidamente embalado y contiene:  
Unidad principal y todos sus accesorios, máscaras y humidificador.

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

Nombre del fabricante: BMC Medical Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng  
Road, Haidian 100036 Beijing, P.R.China

Se extiende a SEPID S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
2046-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7370**

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.