



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

**DISPOSICIÓN N° E 10325**

**BUENOS AIRES, 15 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001366-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AADEE 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.

*C* *1*



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

**DISPOSICIÓN N° 10325**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Respironics Inc, nombre descriptivo Mascarillas faciales y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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 133 a 135 y 136 a 154 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-976-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10325

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. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-001366-16-4

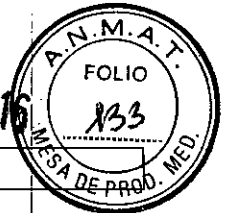
DISPOSICIÓN N°

10325

PB

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

15 SET. 2016



ANEXO III B ROTULOS

10325

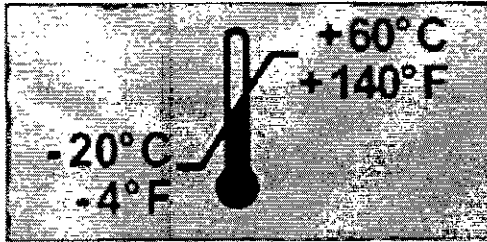
Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. ESTADOS UNIDOS

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZhen, China. 518105 (REPUBLICA POPULAR CHINA)

Mascarilla

Modelo: \_\_\_\_\_

Lote: \_\_\_\_\_



LOT 080404

REF 1036833

Condición de uso: "Venta Libre"

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

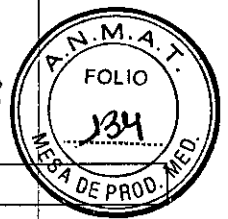
Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Autorizado por la ANMAT N° 976-96

5

Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Mec.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



**ANEXO III B ROTULOS**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante:**

Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. ESTADOS UNIDOS

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZhen, China. 518105 (REPUBLICA POPULAR CHINA)

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:**

Mascarilla  
Modelo: \_\_\_\_\_

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"**

No corresponde

**2.4. El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda**

**LOT 080404**

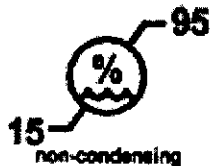
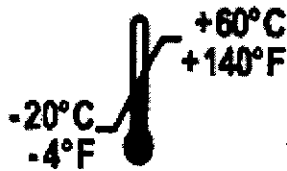
**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad**

No corresponde

**2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso**

No corresponde

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**



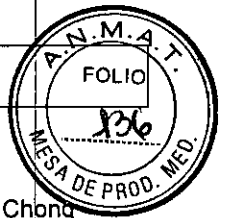
Condiciones de almacenamiento:  
-20 °C a +60 °C  
15% a 95% de humedad relativa,  
sin condensación

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

*Carla J. Argenta Seeber*  
Presidente  
AADEE S.A

*Dr. Mario Vermejo Lima*  
Biotecnico  
Mat. N.º 717B  
Director Técnico AADEE S.A.





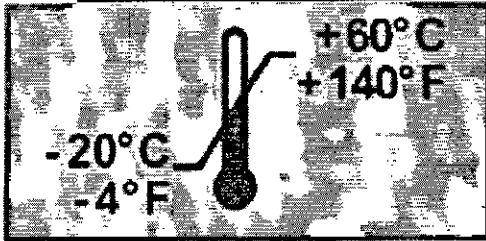
Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. ESTADOS UNIDOS

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZhen, P.R.C. 518105 (REPUBLICA POPULAR CHINA)

**Mascarilla**

Modelo: \_\_\_\_\_

Lote: \_\_\_\_\_



LOT 080404

REF 1036833

Condición de uso: "Venta Libre"

Importado por AADEE S.A. - Avda. Triunvirato 4135 5º piso - (C1431 FBD) - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

Autorizado por la ANMAT N° 976-96

Las mascarillas faciales están indicadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP y binivel de Respironics.

**ANEXO III B \_ INSTRUCCIONES DE USO**

3.1 las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (ROTULO) salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

**2.1. La razón social y dirección del fabricante:**

Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane. Murrysville, PA 15668. ESTADOS UNIDOS

Respironics Medical Products (SZ) Co., Ltd. Block 6&7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, ShenZhen, China. 518105 (REPUBLICA POPULAR CHINA)

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:**

**Mascarilla**

Modelo: \_\_\_\_\_

**2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"**

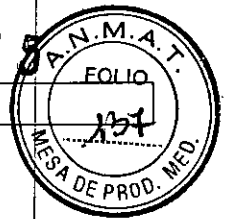
No corresponde

*C.*

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A.

*Mario Vernengo Lima*  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

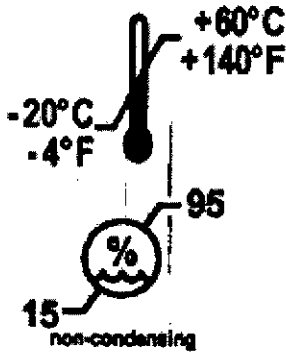
10328



2.6 La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



Condiciones de almacenamiento:  
 -20 °C a +60 °C  
 15% a 95% de humedad relativa,  
 sin condensación

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

No corresponde

2.9. Advertencia y/o precaución: rótulos de seguridad eléctrica, indique ver instrucciones de uso (símbolos)

No corresponde

2.10. Método de esterilización

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Número de Registro del Producto Medico

ANMAT N° de Certificado: PM- 976-96

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: Ítem 3- "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante"

Carlos J. Gigena Seeber  
 Presidente  
 AADEE S.A

Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 M.N. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.



## USO PREVISTO Y DESCRIPCION DE PRESTACIONES

10325




Las mascarillas faciales están indicadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP y binivel de Respironics.  
Uso repetido en más de un paciente - elementos que pueden ser reutilizados sobre varios pacientes, con alto nivel de desinfección y limpieza. A continuación se listan las máscaras de Respironics que cumplen con esta condición.

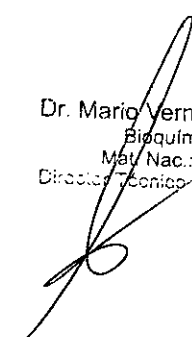
Comfort Classic  
Profile Lite  
fullLife face mask  
Fulllife SE  
Comfort Select  
Total Face  
Fitlife  
ComfortFull2  
Comfort Lite  
ComfortLite2  
Comfort Fusion  
Comfort Fusion SE  
Comfort Gel  
ComfortGelFull

### INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

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;

Las mascarillas faciales solo pueden ser utilizadas con dispositivos CPAP o binivel de Respironics.

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

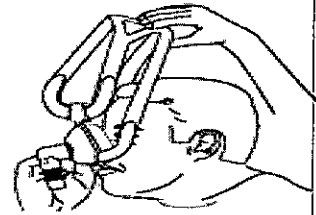
  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

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;

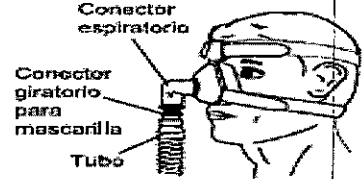
ComfortClassic:

Cómo ponerse y ajustar el arnés y la mascarilla

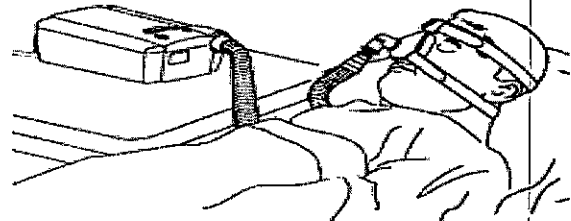
Paso 1 Sostenga la mascarilla suavemente contra su cara y deslice el arnés por encima de su cabeza.



Paso 2 Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio de la mascarilla. Encienda el flujo de aire.



Paso 3 Recuéstese y respire normalmente por la nariz manteniendo la boca cerrada. Desenganche las correas y apriéteas poco a poco hasta que la mascarilla se sienta cómoda y apenas haya fugas. ¡No apriete demasiado el arnés!

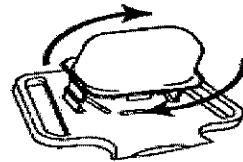


Espaciador El espaciador de gel de la frente proporciona soporte a la frente cuando usa la mascarilla.

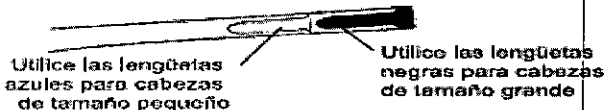
El espaciador tiene dos posiciones ajustables. Para escoger la posición adecuada para usted, sostenga la mascarilla suavemente contra su cara. Si el espaciador toca su frente, es la posición adecuada para usted.



Si el espaciador no toca su frente, quite de la mascarilla el espaciador de gel y voltéelo. Inserte los dientes del espaciador en las ranuras verticales en la parte superior de la mascarilla. Esto ayudará a extender el espaciador aún más alejado de la mascarilla.



Arnés El arnés tiene dos conjuntos de lengüetas para ajustarlo mejor. Las lengüetas negras son para cabezas de tamaño grande. Para cabezas de tamaño pequeño utilice las lengüetas azules. Los cabos que sobren de las lengüetas puede cortarlos con unas tijeras. Conecte nuevamente el arnés a la mascarilla.



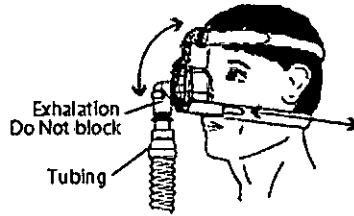
Dr. Mario Varnengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico A.A.D.E.E. S.A.

Carlos J. Giganti Seiber  
Presidente  
AADEE S.A.

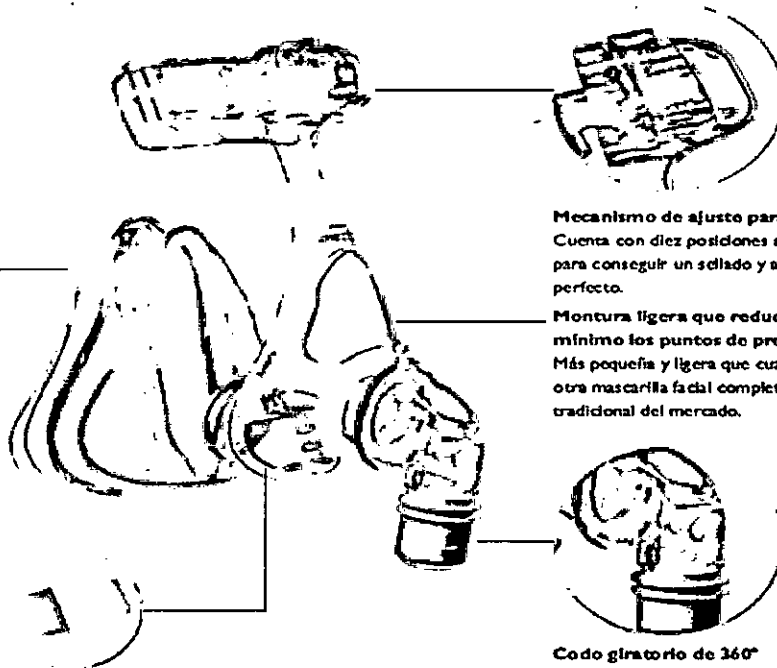
10325

Amara Full Face Mask  
Amara Gel full Face Mask  
Amara Gel SE Full Face Mask  
Amara SE Full Face Mask

Solo consta de cuatro piezas e incluye un sistema de ajuste para la frente. Todos los tamaños de las almohadillas son intercambiables con las monturas.



Montaje de la almohadilla con un solo clic. El diseño de la almohadilla reduce los puntos de presión.



Mecanismo de ajuste para la frente. Cuenta con diez posiciones ajustables para conseguir un sellado y ajuste perfecto.

Montura ligera que reduce al mínimo los puntos de presión. Más pequeña y ligera que cualquier otra mascarilla facial completa tradicional del mercado.

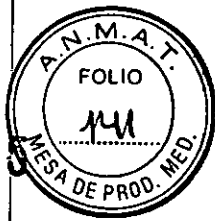
Los clips del arnés son de ajuste rápido. Se reduce la necesidad continua de ajustar el arnés.

Codo giratorio de 360°. Microorificios de exhalación silenciosa con conector giratorio de liberación rápida.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

*Dr. Mario Vernengo Lima*  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bióquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

**TrueBlue Nasal Mask**  
**TrueBlue SE Nasal Mask**

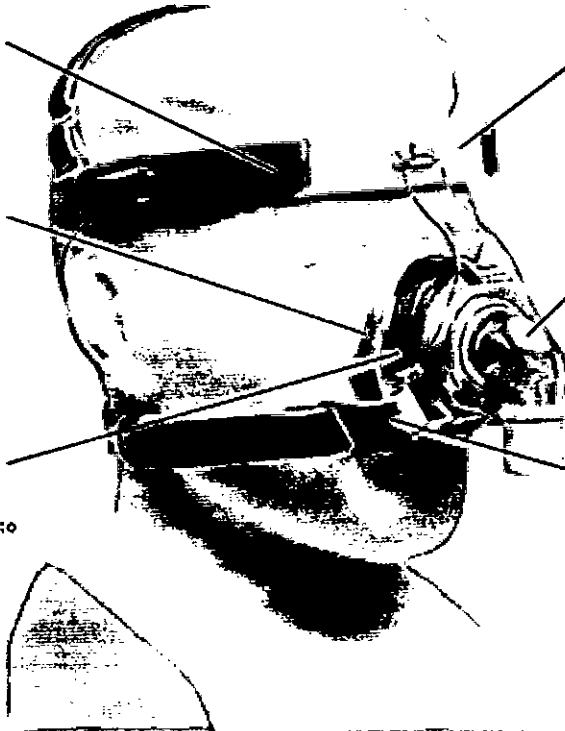


1032

Arnés de soporte ajustable de tela suave y tirante en la corona para una mejor estabilidad

Cojín de gel que actúa junto al velo de silicona para crear un ajuste eficaz. Auto Seal, este nuevo gel es más liviano y ligero proporcionando un mejor ajuste

Fuelle de silicona que proporciona mayor libertad de movimiento



Apoyo frontal, diseñado especialmente para esta mascarilla con un gel muy suave

Pórtico exhalatorio diseñado en Angulo especialmente para direccionar el aire lejos de su pareja, es más silencioso

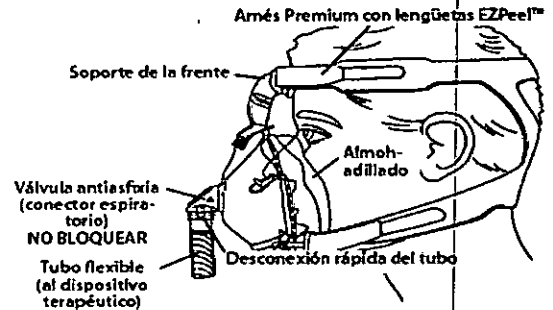
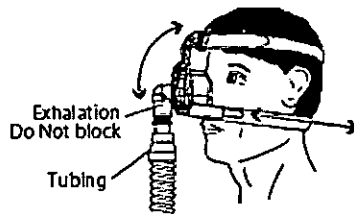
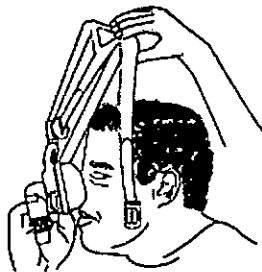
Clip que facilita la postura de la mascarilla

**ComfortFull 2 Full Face Mask**  
**ComfortFull 2 SE Full Face Mask**

Como ponerse el casco y la máscara:

Sostener la almohadilla de la mascarilla suavemente por la nariz.

Pulse el lado estriado en la parte inferior del brazo de soporte y deslice el brazo hacia arriba o hacia abajo de la barra hasta que el armazón se encuentra en una posición que sea cómoda y deslice el arnés por encima de la cabeza.



E

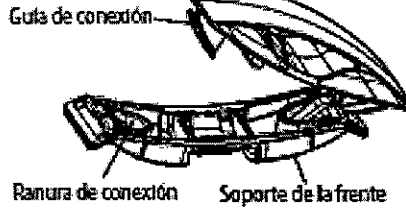
*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente  
 AADEE S.A

*Dr. Mario Vernengo Lima*  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.

## RECAMBIO DE LA ALMOHADILLA DE LA FRENTE

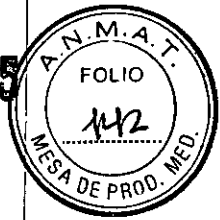
Si necesita cambiar la almohadilla de la frente, solicite una nueva a su proveedor de servicios médicos. Siga las instrucciones que se indican a continuación.

**Paso 1** Quite la almohadilla. Deslice la almohadilla hacia fuera y hacia un borde del soporte de la frente, y levántela de manera que la guía de conexión en ese lado se desprenda de la ranura de conexión de plástico. A continuación, tire de la almohadilla en la dirección opuesta para soltar la guía del otro lado de su ranura de conexión.



**Paso 2** Instale la nueva almohadilla. Deslice una de las guías de conexión de la nueva almohadilla en su ranura de conexión en el soporte. Tire de la almohadilla en la dirección opuesta (hacia el centro) y deslice la otra guía de conexión en su ranura de conexión para que la almohadilla quede fija en su lugar.

**NOTA:** cambie el almohadillado y la almohadilla de la frente si están dañados, deformados o endurecidos.



10325

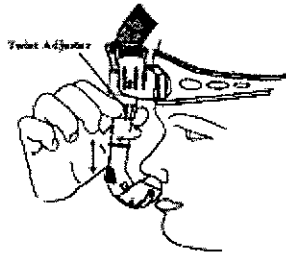
## ComfortLite 2

Coloque el arnés por encima de su cabeza y ajuste las correas

Desabrochar el velcro de la correa trasera y coloque el arnés por encima de la cabeza, fijar el velcro para que el ajuste este ajustado pero cómodo.



Utilizar el ajustador de giro para alargar completamente el tubo de ajuste vertical para permitir un ajuste personalizado. Conectar el tubo del dispositivo CPAP o bi-nivel y girar el conector.



### Cómo conectar el arnés

El arnés ComfortLite no se incluye en todos los paquetes, pero puede adquirirse por separado.

Para conectar el conector giratorio a la correa de la coronilla, ejerza presión hacia dentro en los lados del punto de conexión del conector giratorio de la coronilla y deslícelo sobre las guías en la parte superior de la correa de la coronilla. Las dos piezas deben encajar emitiendo un chasquido.

Para conectar el ajustador de ángulo al arnés, ejerza presión hacia dentro en los lados del punto de conexión del ajustador de ángulo y deslícelo sobre las guías en la parte delantera de la cinta de la cabeza. Las dos piezas deben encajar emitiendo un chasquido.

Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Biodinámico  
Mat. Mec. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

## ComfórtFusion Nasal Mask

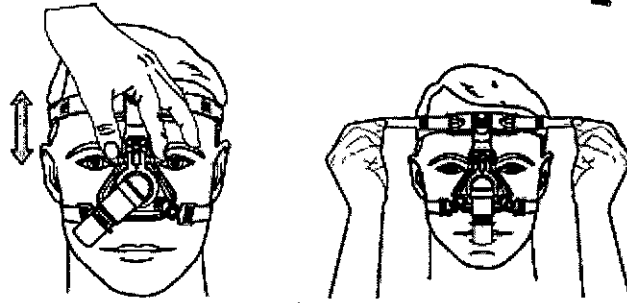
Abra el arnés en un ajuste amplio.

Ajuste el brazo para la frente en la posición más alta. Para ajustar, apriete suavemente los brazos del StabilitySelector y deslice el brazo hacia arriba.

Desconecte una o ambas presillas Quick Clips. Simplemente mantenga el almohadillado de la mascarilla ligeramente sobre la nariz y póngase el arnés por encima de la cabeza. Conecte la presilla Quick Clip que haya soltado.

Ajuste la correa superior del arnés con las dos manos y mueva las lengüetas del arnés a una posición cómoda. La almohadilla para la frente debe estar tocando ligeramente la frente.

Ajuste la correa inferior de manera que la mascarilla descansa suavemente sobre la cara.



10325



### Conjunto del anillo de retención y el almohadillado

#### Para retirar:

Desengancha las presillas de retención situadas en la parte inferior y en los laterales de la mascarilla.

A) Retire el anillo de retención. B) Retire el almohadillado.

#### Para colocar:

Observe las muescas en la parte inferior del almohadillado y las marcas de alineación en la parte inferior del almohadillado, el soporte facial y el anillo de retención. B) Coloque el almohadillado contra el soporte facial. A) Coloque el anillo de retención alrededor del almohadillado. Presione el anillo firmemente contra el soporte facial hasta que los tres lados encajen en su sitio. Tire con suavidad del almohadillado y el anillo para garantizar que todas las piezas estén bien colocadas en su lugar.



## ComfórtGel Blue Full Face mask

## ComfórtGel Blue Full SE Face mask

## ComfórtGel Blue Nasal mask

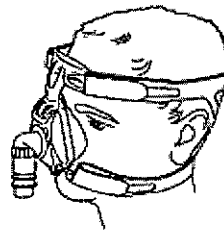
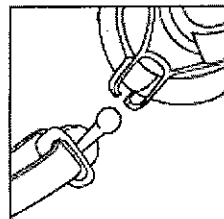
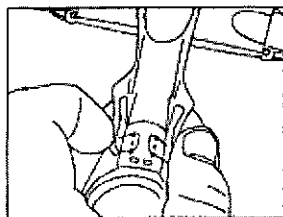
## ComfórtGel Blue SE Nasal mask

## ComfórtGel Full Face mask

## ComfórtGel Full SE Full Face mask:

## ComfórtGel Nasal mask

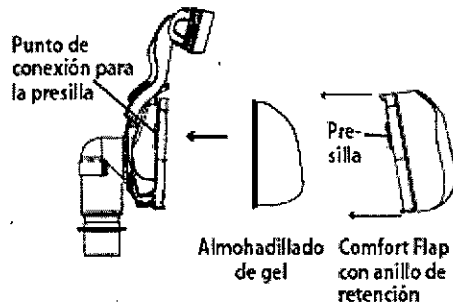
Coloque el StabilitySelector™ en la posición más alta. Sujete con cuidado el almohadillado de la mascarilla sobre su nariz. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de rótula antes de ponerse el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a enganchar el gancho de rótula.



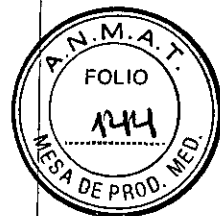
Conecte el sistema CPAP o binivel. Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) al codo en la mascarilla. Encienda el flujo de aire.

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Presidente  
AADEE S.A.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. N.º: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



10325



#### CÓMO AJUSTAR EL ALMOHADILLADO COMFORTGEL.

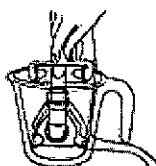
**IMPORTANTE** El arnés debe desengancharse parcialmente para poder ajustar el almohadillado de gel.

1. Prepare la mascarilla y el agua. Desenganche las correas del cuello sacando los ganchos de rótula de sus enganches. Llene un recipiente con agua fría (suficiente cantidad como para cubrir todo el almohadillado de la mascarilla). DÉJELO A UN LADO. Ponga el cazo a calentar a fuego medio y espere a que el agua hierva. **RETIRE EL CAZO DEL FUEGO.**

2. Caliente el almohadillado. Sujetando la mascarilla por el arnés, ponga el almohadillado en el agua caliente. Deje que la mascarilla se empape durante 4 minutos. ¡Cuide de que el arnés no se moje!

**NOTA:** NO deje que el arnés se moje.  
**AVISO:** NO ponga el almohadillado de gel en el microondas.

3. Enfríe el almohadillado. Saque la mascarilla del agua caliente y póngala en el agua fría. Deje que la mascarilla se enfríe durante 10 segundos. Saque la mascarilla del agua fría y sacuda el exceso de agua que tenga. **IMPORTANTE** Toque el almohadillado de la mascarilla para asegurarse de que se haya enfriado lo suficiente como para no irritar ni quemar la piel.



Deje la mascarilla en remojo en agua caliente durante 4 minutos.



Llene un recipiente con agua fría de manera que cubra todo el almohadillado de la mascarilla.

**AVISO:** NO caliente el almohadillado de gel en el microondas.

4. Remodele el almohadillado. Póngase la mascarilla sobre la nariz y apriete el almohadillado suavemente contra la cara. Pásese el arnés sobre la cabeza y enganche los ganchos de rótula. **No aplique demasiada presión sobre el almohadillado.** Póngase la mascarilla durante 5 minutos para que el almohadillado de gel se amolde. Ahora puede quitarse la mascarilla y el arnés o conectar el dispositivo CPAP o binivel y utilizarlos según se le ha indicado.

#### COMFORTGEL Y COMFORT FLAP

El almohadillado Comfort Gel y el Comfort Flap pueden cambiarse si es necesario. Consulte la lista de pedido al dorso para ver los números de pedido. Siga las instrucciones del apartado **Cómo quitar y colocar el almohadillado** más adelante en este documento.

#### EasyLife Nasal Mask

#### EasyLife SE Nasal Mask:

1. Coloque el arnés en más de la cabeza. El arnés está programado para un gran ajuste para seguir fácilmente a la derecha del paquete.

2 El paciente debe ajustar de manera uniforme las correas superiores a una posición cómoda mediante el uso de las lengüetas de ambos lados del casco. No tire de las correas apretadas. El colchón debe tocar ligeramente la cara y la correa superior descansará por encima de las orejas.

3 ajustar uniformemente las correas inferiores a una posición cómoda utilizando las lengüetas de ambos lados del casco. No tire de las correas apretadas. La correa inferior se sentará debajo de las orejas y el arnés se cruzará en la base de la cabeza.

4 conectar el dispositivo espiratorio independiente hasta el codo estándar azul.

5 Conecte el tubo (incluido con el dispositivo CPAP o de dos niveles) al codo.

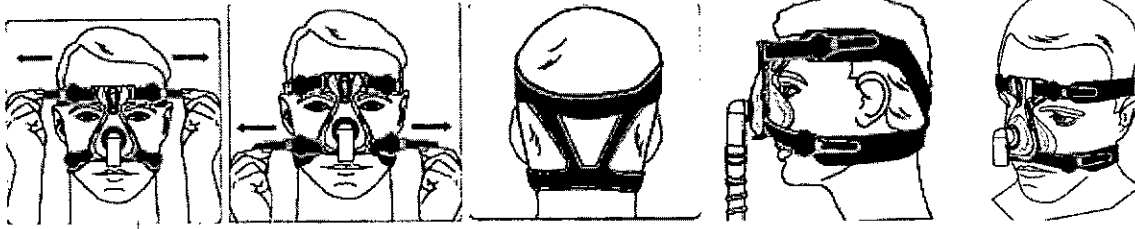
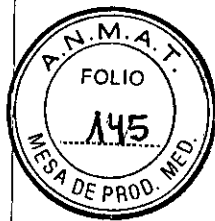
6 ajustar el arnés de manera uniforme para reducir las fugas o los puntos de presión en el puente de la nariz o por encima del labio.

*Carlos J. Benavides*  
Presidente  
AADEE S.A

Dr. Mario Veronigo Lima  
Bioquímico  
May. Mec.: 717B  
Director General AADEE S.A.

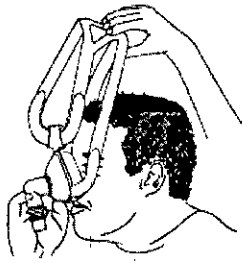
Vuelva a colocar la máscara, si es necesario

10325

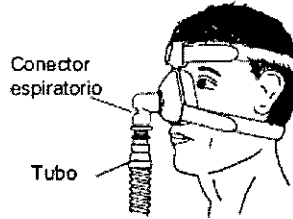


- ProfileLite Nasal Gel Mask:**
- ProfileLite SE Nasal Gel Mask:**
- ProfileLite Youth Nasal Gel mask**
- ProfileLite small child Nasal Gel mask**

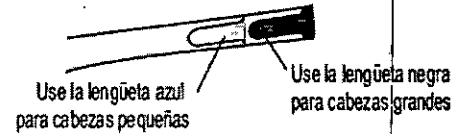
**Paso 1** Sujete la mascarilla suavemente contra su cara y deslice la cinta por encima de su cabeza.




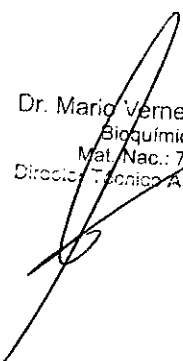
**Paso 2** Conecte el tubo flexible al codo de espiración. Encienda el Sistema CPAP o el binivel.



**Paso 3** Recuéstese en la cama y respire normalmente por la nariz, manteniendo los labios cerrados. Desenganche las cintas y apriételas gradualmente hasta que la mascarilla tenga el mínimo de fugas y la sienta cómoda. **NOTA:** La cinta para la cabeza tiene dos conjuntos de lengüetas para proporcionar un mejor ajuste. Para cabezas grandes, use las lengüetas negras. Para cabezas pequeñas, use las lengüetas azules. Las lengüetas adicionales pueden cortarse con un par de tijeras. **NO** apriete demasiado las cintas ya que esto podría causar o empeorar las fugas.



  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente  
AADEE S.A

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 7176  
Director Técnico AADEE S.A.



10325

**OptiLife Nasal Mask:**

Gire los almohadillados de forma que queden con un ángulo de aproximadamente 45° hacia la cara antes de insertarlos en la nariz.

Colóquese el almohadillado nasal en los orificios de la nariz, tome la correa posterior y **póngase el arnés** sobre la cabeza. La correa superior ajustable debe colocarse cómodamente sobre la parte superior de la cabeza de manera que las correas laterales del arnés descansen justo encima de las orejas.

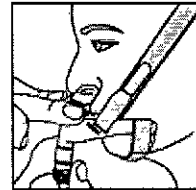
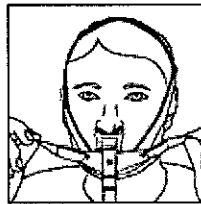
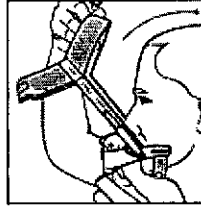
**Ajuste las correas laterales** de forma que el almohadillado quede bien adaptado y cómodo en los orificios de la nariz. **NO** apriete demasiado las correas laterales del arnés.

Ajuste el ángulo del almohadillado a la posición más cómoda mediante el **giro del mismo** hacia atrás o hacia delante en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado.

Ajuste la cinta de soporte de forma que descansa cómodamente contra la barbilla. **No** apriete demasiado la cinta de soporte.

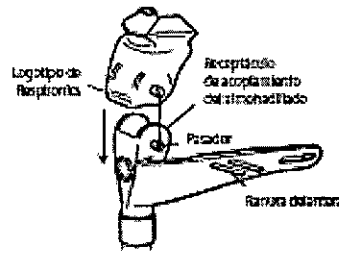
Si es necesario, ajuste la correa superior del arnés.

Conecte la mascarilla al tubo acoplado al dispositivo CPAP o binivel. Encienda el flujo de aire.



**Ajuste y colocación del almohadillado**

1. **Seleccione un almohadillado** que rellene los orificios de espacio nariz de manera cómoda sin dejar ningún hueco entre el almohadillado y las paredes de los orificios para determinar qué tamaño debe utilizar.
2. **Mire las marcas** sobre el almohadillado para determinar la colocación correcta del mismo en el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. El nombre **Respironics** debe aparecer al frente



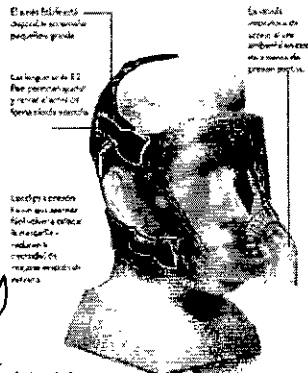
(en dirección opuesta a la cara) y las flechas del almohadillado y de la mascarilla deben quedar hacia dentro (más cerca de la cara). Puede que las flechas no se alineen perfectamente.

3. **Acople el almohadillado** colocando uno de sus orificios de acoplamiento sobre el pasador adecuado y empujándolo sobre el receptáculo de acoplamiento del almohadillado. Podrá colocar y desprender los almohadillados del receptáculo de la mascarilla. El almohadillado se estirará sin rasgarse.

**FitLife Total Face Mask:**

**FitLife Total SE Face Mask:**

Fitlife sella alrededor del perímetro de la cara donde los pacientes son menos sensibles a la presión y presentan contornos más lisos



*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
Presidente  
AADEE S.A

*Dr. Mario Vernengo Lima*  
**Dr. Mario Vernengo Lima**  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A

10325

**FullLife Face Mask:**

**FullLife SE Face Mask:**

Dos eslabones giratorios 360 ° permite un mayor movimiento de tubos  
Eliminación de la almohadilla para la frente crea una clara línea de visión

1. Coloque el arnés en más de la cabeza. El arnés está programado para un gran ajuste para seguir fácilmente a la derecha del paquete.
- 2 El paciente debe ajustar de manera uniforme las correas superiores a una posición cómoda mediante el uso de las lengüetas de ambos lados del casco.



**GoLife Nasal pillows mask.**

Coloque el arnés sobre la cabeza  
Ponga la almohadilla en las fosas nasales.  
Elja una almohadilla que se ajuste a sus fosas nasales con comodidad, sin dejar ningún espacio entre la almohadilla y las paredes de sus fosas nasales



Ajuste las tiras laterales  
No se abra este demarcado



**Wisp Nasal mask**

**Wisp SE Nasal mask**

**Wisp Youth Nasal mask**

Wisp presenta sus tres tamaños de almohadillas en el mismo envase. Y 4 piezas ajustables mediante un click componen la mascarilla Wisp

1. Coloque el arnés en más de la cabeza. El arnés está programado para un gran ajuste para seguir fácilmente a la derecha del paquete.
- 2 El paciente debe ajustar de manera uniforme las correas superiores a una posición cómoda mediante el uso de las lengüetas de ambos lados del casco



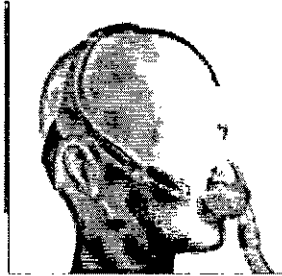
E

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

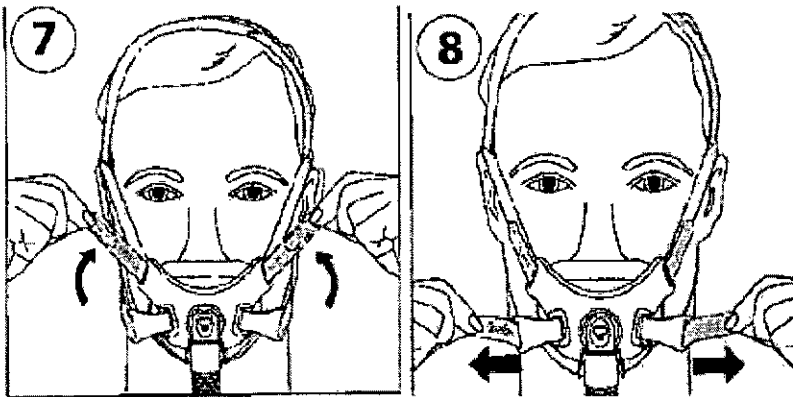
*Dr. Mario Vernengo Lima*  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Milit. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A

**Nuance Gel Pilows mask****Nuance Pro Gel Pilows mask**

1. Coloque el arnés en más de la cabeza. El arnés está programado para un gran ajuste para seguir fácilmente a la derecha del paquete.
- 2 El paciente debe ajustar de manera uniforme las correas superiores a una posición cómoda mediante el uso de las lengüetas de ambos lados del casco  
arnes antideslizante que proporciona al paciente libertad de movimiento

**Amara view minimal contact full face mask**

1. Coloque el arnés en más de la cabeza. El arnés está programado para un gran ajuste para seguir fácilmente a la derecha del paquete.
- 2 El paciente debe ajustar de manera uniforme las correas superiores a una posición cómoda mediante el uso de las lengüetas de ambos lados del casco



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

No corresponde.

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

No corresponde.

**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 corresponde

*Carlos J. Gigena*  
Presidente  
AADEE S.A.

Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mét. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.

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;

### Instrucciones de limpieza para uso doméstico:

Empiece por retirar o desconectar el arnés de la mascarilla. Lave el arnés por lo menos una vez a la semana, o más a menudo si fuera necesario. Abroche las lengüetas en las correas para que no se enganchen a otras prendas al lavarlas. En algunas mascarillas de Respironics es posible desprender el almohadillado de la placa facial. El usuario tiene la opción de desprender el almohadillado de la placa facial antes del lavado a mano o en el lavavajillas.

#### Placa facial y almohadillado

Siguiendo las instrucciones para el lavado a mano, limpie bien la mascarilla todos los días inmediatamente después de cada uso. Además de lavarla a mano, puede limpiarla a fondo en el lavavajillas una vez a la semana.

#### Instrucciones para el lavado a mano

**Paso 1** Lave la mascarilla a mano en agua templada con un jabón para vajillas suave. **No** utilice cloro, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol, ni ningún otro producto de limpieza fuerte. **No** utilice productos de limpieza con aditivos.

**Paso 2** Enjuague bien. Seque al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de volverla a utilizar. Examine la mascarilla después de lavarla. **Cambie la mascarilla si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.**

#### Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Bajo uso normal y con el cuidado apropiado se espera que la mascarilla tenga una vida útil de seis (6) meses. Dependiendo de la frecuencia del uso, cuidado y limpieza puede esperarse que la vida útil sea hasta de un año.

**Paso 1** Lave la mascarilla en la bandeja superior del lavavajillas. **NOTA:** Para evitar que el almohadillado se deforme, colóquelo con la parte rígida hacia abajo. **No** lave el arnés en el lavavajillas.

**Paso 2** Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de volverla a utilizar. Seque al aire si es necesario. Examine la mascarilla después de lavarla. **Cambie la mascarilla si alguno de sus componentes está deteriorado o en mal estado.**

#### Cinta para la cabeza

**Paso 1** Lave a mano o a máquina con agua tibia y un detergente común para ropa. Enjuague bien. **No** use lejía.

**Paso 2** Cuelgue para secar o use una máquina secadora con el ajuste de calor a una temperatura mediana.

**NOTA:** Es posible que se requiera un ligero reajuste de las cintas después de varios lavados.

**Carlos J. Gigena Seiber**  
 Presidente  
 AADEE S.A.

Dr. Mario Vernengo Lima  
 Bioquímico  
 Mat. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.

## LIMPIEZA

10325



Limpie la mascarilla antes de usar cualquier método de desinfección o esterilización listado a continuación. Use el mismo método para todas las mascarillas.

- Quite el arnés y el espaciador si es necesario.
- Sumerja las partes en un limpiador enzimático comercial del cual disponga.
- Limpie la mascarilla con un cepillo de cerdas suaves en una solución de agua corriente fría y detergente anionico comercial del cual disponga. No utilice productos de limpieza con aditivos o suavizantes debido a que dejan residuos.
- Enjuague a fondo con agua corriente fría. Seque al aire.
- Si las sustancias adheridas no han sido removidas adecuadamente, cambie la mascarilla.

## DESINFECCION Y ESTERILIZACION.

Respironics recomienda los siguientes procesos para desinfectar y esterilizar sus mascarillas.

### • PASTEURIZACION

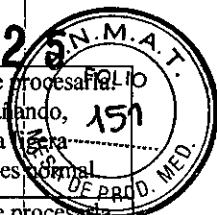
Mascarilla	Temp	Tiempo de Exposición	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
	90°C	1 min			
Comfort Lite	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
	90°C	1 min			
Comfort Fusion Comfort Fusiones	75°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
	90°C	1 min			
Comfort Gel	70°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla.
Comfort Gel Full	75°C	30 min	Desinfección de Alto Nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla.
	90°C	1 min			

### • CIDEX@2.4%

Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

*Carlos J. Gigena Seber*  
Presidente  
AADEE S.A.

Dr. Mario Yernengo Lima  
Bióquímico  
Mat. Nac. 7117B  
Director Técnico AADEE S.A.



Comfort Lite	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel Full	45 min	Agua potable, 5 litros por mascarilla (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

• **CIDEX® O.P.A.**

Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel	12 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal. La almohadilla debe ser reemplazada previo a su uso
Comfort Gel Full	12 min	Agua potable, 5 litros por mascarilla (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

• **WAVICIDE®**

*Carlos J. Gigena Seber*  
Presidente  
AADEE S.A

Dr. Mario Varnengo Lima  
Biodinámico  
Mat. Mag. 717B  
Director Técnico AADEE S.A



Notas  
**10325**

Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Full 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	45 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel Full	45 min	Agua potable, 5 litros por mascara (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

• **CONTROL 3®**

Mascarilla	Tiempo de exposición	Rinse	Resultado	Numero de ciclos de prueba	Notas
Opti Life	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Lite 2	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	10 min	Según las instrucciones del fabricante	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel Full	10 min	Agua potable, 5 litros por mascara (mínimo)	Desinfección de alto nivel	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

*E*

*Carlos J. Gigena Seeber*  
**Carlos J. Gigena Seeber**  
 Presidente  
 AADEE S.A

Dr. Mario Yernengo Lima  
 Biotecnólogo  
 Matr. Nac.: 717B  
 Director Técnico AADEE S.A.

• **STERRAD®**

10325  
Notas



Mascarilla	Tiempo de exposición	Resultado	Numero de ciclos de prueba	
Comfort Full 2	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Fusion Comfort Fusiones	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.
Comfort Gel	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal. La almohadilla debe ser reemplazada previo a su uso
Comfort Gel Full	Controlado por la maquina	Esterilización	30	Examine la mascarilla después de procesarla. Si algún componente está dañando, reemplace la mascarilla. Una ligera decoloración luego del proceso es normal.

**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 corresponde

**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 corresponde.

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

No corresponde

**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;**

No corresponde

**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 corresponde.

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

No corresponde

*Carlos J. Gigena Seeber*  
Presidente  
AADEE S.A.

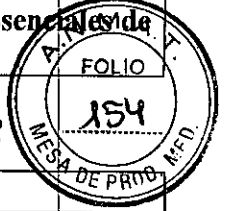
Dr. Mario Veraengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac.: 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



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 corresponde.

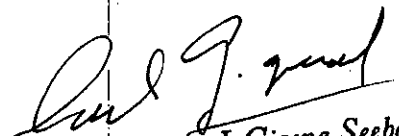
10325

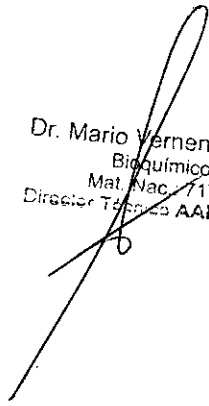


3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

E

  
Carlos J. Gigena Seeber  
Presidente  
AADEE S.A

  
Dr. Mario Vernengo Lima  
Bioquímico  
Mat. Nac. 717B  
Director Técnico AADEE S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001366-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10325** y de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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: Mascarillas faciales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447-Mascarillas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Respironics Inc

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las mascarillas faciales están indicadas para utilizarse en pacientes adultos como interfaz con dispositivos CPAP y binivel de Respironics.

Modelo/s:

Comfort Classic Nasal Mask

Amara Full Face Mask

Amara Gel Full Face Mask

Amara Gel SE Full Face Mask

Amara SE Full Face Mask

TrueBlue Nasal Mask

TrueBlue SE Nasal Mask

Comfort Full 2 Full Face Mask

Comfort Full 2 SE Full Face Mask

Comfort Lite 2

Comfort Fusion Nasal Mask

Comfort Gel Blue Full Face Mask

Comfort Gel Blue Full SE Face Mask

Comfort Gel Blue Nasal Mask

Comfort Gel Blue SE Nasal Mask

Comfort Gel Full Face Mask

Comfort Gel Full SE Full Face Mask

Comfort Gel Nasal Mask

Easy Life Nasal Mask

Easy Life SE Nasal Mask

Profile Lite Nasal Gel Mask

Profile Lite SE Nasal Gel Mask

Profile Lite Youth Nasal Gel Mask

Profile Lite Small Child Nasal Gel Mask

OptiLife Nasal Mask

FitLife Total Face Mask

FitLife Total SE Face Mask

E A



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

FullLife Face Mask

FullLife SE Face Mask

GoLife Nasal Pillows Mask

Amara View Minimal Contact Full Face Mask

Nuance Gel Pillows Mask

Nuance Pro Gel Pillows Mask

Wisp Nasal Mask

Período de vida útil: Cinco (5) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante Nro. 1: Respironics Inc.

Fabricante Nro. 2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante Nro. 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Fabricante Nro.2: Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi,  
Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guangdong, China 518105

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-976-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15 SET. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**10325**

5

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