



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4535-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4535-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL PILAR 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 METAL PILAR, nombre descriptivo Regulador para cilindro de aire comprimido medicinal y nombre técnico Reguladores, de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55480967-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1800-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Regulador para cilindro de aire comprimido medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-320 Reguladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): METAL PILAR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un regulador de presión para cilindro o tubo es un dispositivo que permite reducir la alta presión contenida dentro del cilindro hasta un valor de presión menor y adecuada para suministrarla a un equipo médico (por ej. mesa de

anestesia, respirador) o a un paciente en forma de flujo.

Modelos:

MP 50502 REGULADOR AIRE MEDICINAL

MP 50032 REGULADOR AIRE CON CAUDALIMETRO

MP 50521 REGULADOR 2 MANOMETROS (salida manómetro de presión)

MP 50521 REGULADOR 2 MANOMETROS (salida manómetro cuenta litros)

MP 50522 REGULADOR 1 MANOMETRO (salida manómetro de presión)

MP 50522 REGULADOR 1 MANOMETRO (salida manómetro cuenta litros)

MP 50524 REGULADOR AIRE MEDICINAL (SALIDA DISS 1160)

MP 50528 REGULADOR AIRE MEDICINAL

MP 50532-D REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO
DERECHO

MP 50532-I REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO
IZQUIERDO

MP 50539 REGULADOR 4612 AIRE MEDICINAL CON CAUDALIMETRO

MP 50540 REGULADOR AIRE MEDICINAL HASTA 20 KG/CM²

MP 50564 REGULADOR PARA AIRE MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-15 L/MIN

MP 50573 REGULADOR PARA AIRE MED. A PRESION CTE.=3,5 BAR CON SALIDA
HORIZONTAL

MP 50609 REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMÁTICO (derecho o izquierdo)

MP 50800 REGULADOR SERIE MP 50800 (CAUDAL 0-5 L/MIN)

MP 50850 REGULADOR SERIE MP 50850 (CAUDAL 0-15 L/MIN)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METAL PILAR S.A.

Lugar de elaboración:

Las Magnolias 850, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4535-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 18:29:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: METAL PILAR S.A.

Dirección del fabricante: Las Magnolias 850 (1629) Pilar - Buenos Aires – Argentina-
Teléfono: 02304 – 485879 Fax: 02304 – 426973

Producto: Regulador para cilindro de aire comprimido medicinal

Modelo del producto:

manómetro de presión	con caudalímetro	con selector de caudales
MP 50502	MP 50032	MP 50800
MP 50524	MP 50539	MP 50850
	MP 50564	
especiales		
MP 50573	MP 50532-D	MP 50609-D
MP 50521	MP 50532-I	MP 50609-I
MP 50522		
MP 50528		
MP 50540		

Número de Lote: xxxx

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1800-5

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin. Matr. COPIME N° 11976

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Vida útil: 5 años

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura -20 a 60 °C; humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 0 a 45 °C



Leer las
instrucciones
de uso



No fumar



No utilizar sobre ni dentro
del mismo



No eliminar como
residuo doméstico

⚠ Todo regulador de gases medicinales debe mantenerse libre de aceite, grasas, solventes u otras sustancias potencialmente inflamables. Esto es porque en ambientes hospitalarios la atmósfera puede tener concentraciones de oxígeno mayores a la normal, lo cual incrementa el riesgo de incendios.

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULOS

Razón social del fabricante: **METAL PILAR S.A.**

Dirección del fabricante: Las Magnolias 850 (1629) Pilar - Buenos Aires – Argentina-
 Teléfono: 02304 – 485879 Fax: 02304 – 426973

Producto: Regulador para cilindro de aire comprimido medicinal

Modelo del producto:

manómetro de presión	con caudalímetro	con selector de caudales
MP 50502	MP 50032	MP 50800
MP 50524	MP 50539	MP 50850
	MP 50564	
especiales		
MP 50573	MP 50532-D	MP 50609-D
MP 50521	MP 50532-I	MP 50609-I
MP 50522		
MP 50528		
MP 50540		

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1800-5

Nombre del Director Técnico: Bioing. Hernán Yardin. Matr. COPIME N° 11976

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte: Temperatura -20 a 60 °C; humedad relativa del aire 0 a 95 %, sin condensación de agua

Condiciones ambientales de funcionamiento: Temperatura 0 a 45 °C



Leer las instrucciones de uso



No fumar



No utilizar aceite ni grasas (del sistema)



No utilizar como recipiente doméstico

⚠ Todo regulador de gases medicinales debe mantenerse libre de aceite, grasas, solventes u otras sustancias potencialmente inflamables. Esto es porque en ambientes hospitalarios la atmósfera puede tener concentraciones de oxígeno mayores a la normal, lo cual incrementa el riesgo de incendios.

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;

Un regulador de presión para cilindro o tubo es un dispositivo que permite reducir la alta presión contenida dentro del cilindro hasta un valor de presión menor y adecuada para suministrarla a un equipo médico (por ej. mesa de anestesia, respirador) o a un paciente en forma de flujo. La entrada del regulador se conecta al cilindro y consta de un manómetro que muestra la presión interna del tubo (que representa su carga).

Según el modelo, a la salida del regulador se puede ajustar el suministro del gas a un valor deseado en unidades

- de presión (manómetro con escala en kPa, Bar o psi) -habitualmente para alimentar dispositivos médicos, o
- de flujo (manómetro, caudalímetro o selector de caudal con escala en l/min) -generalmente para el tratamiento de pacientes.

Estos reguladores se utilizan en casi todos los sectores de instituciones sanitarias: internados, quirófanos, urgencias, terapia intensiva, inhaloterapia, pediatría y recuperación, excepto en áreas de RMN (resonancia magnética nuclear).

Los reguladores de presión para cilindro se utilizan cuando el sector de atención de la salud no cuenta con paneles de cabecera para el suministro de gases, o cuando contando con paneles se utiliza un cilindro como back-up en caso de falla del panel.

 Recordar que los cilindros o tubos de gases comprimidos contienen una alta presión en su interior, por lo que se deben almacenar y manipular con sumo cuidado. Cualquier cilindro en uso dentro de un sector de atención de la salud debe estar sujetado con una cadena a la pared para evitar que se caiga al piso.

Variantes disponibles

Salida manómetro de presión (unidades Bar, kPa, psi)

MP 50502

MP 50524

Salida con caudalímetro (unidad l/min)

MP 50032

MP 50539

MP 50564

Salida con selector de caudales (unidad l/min)

MP 50800

MP 50850

Reguladores para aplicaciones especiales

Con membrana de acero inoxidable para laboratorios de medicamentos e industria alimenticia

MP 50521¹

MP 50522²

Con salida a presión constante

MP 50573

¹ Con dos manómetros, el manómetro de salida puede ser de presión o cuenta litros.

² Con un manómetro, éste puede ser de presión o cuenta litros.

Para utilizar en distintas etapas de las instalaciones de gases medicinales

Para cuadros de comando / cambio semiautomático

MP 50532-D

MP 50532-I

MP 50609

MP 50540³

MP 50528

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;

En caso de conectarse a otros equipos, siga rigurosamente las instrucciones de montaje y las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos conectados.

Cuando el regulador se utilice para suministrar aire comprimido a equipos electromédicos de soporte de vida: respiradores o máquinas de anestesia, se deben seguir, además, las indicaciones y valores de presión que indique el manual de instrucciones de dichos equipos.

³ Regula hasta 20 Bar (20 kg/cm²)

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;

Preparación y Montaje

INSTALACION

En la figura vemos algunos componentes y conexiones típicos, procediéndose a instalarse de la siguiente manera:

- a- Observe las precauciones indicadas en la sección SEGURIDAD.

Para suministrar flujo o caudal de gas medicinal a un paciente puede utilizarse cualquiera de las siguientes 3 variantes: el regulador de la figura A con la salida en caudalímetro, el de la figura B con el manómetro de salida (4) en unidades de l/min o el de la figura C con salida en selector de caudales.

Para suministrar presión a un dispositivo médico (respirador, mesa de anestesia) se debe utilizar el regulador de la figura B con el manómetro de salida (4) en unidades de presión.

- b- Antes de conectar el regulador a un cilindro afloje el tornillo de regulación de presión (1).
- c- Conecte la conexión de entrada del regulador (6) al cilindro apretándola firme pero no excesivamente, con una llave apropiada. En el modelo de la figura B la conexión de entrada es posterior, por lo que no se ve en la imagen.
- d- Para suministrar gas a un paciente puede conectar una cánula al toma goma (5) de salida y en el extremo que va al paciente utilizar una mascarilla o bigotera.
- e- Para suministrar presión a un equipo, puede ser necesario desarmar y quitar el toma goma (5) y enroscar en su lugar un extremo de la manguera, el otro extremo se conecta al respirador o mesa de anestesia.

OPERACIÓN

Con el regulador conectado al cilindro o tubo, estando instalados los equipos aguas abajo:

- a- Verifique que el tornillo/perilla de mando (1) este totalmente flojo
- b- Ubíquese de tal manera que sus ojos no estén expuestos directamente a los manómetros (3 y/o 4)
- c- Afloje lentamente la válvula del cilindro, hasta habilitarlo totalmente.
- d- Gire el tornillo de mando (1) hacia la derecha hasta alcanzar la presión de trabajo deseada (figura B con manómetro (4) en unidades de presión) o el flujo/caudal (figura A ó Figura B con manómetro (4) en l/min y figura C).



FIGURA A

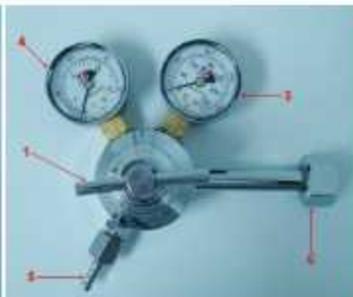


FIGURA B

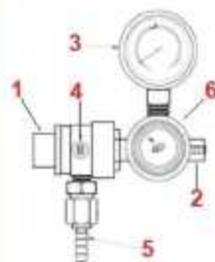


FIGURA C

⚠ Tenga presente que antes de utilizar el regulador debe cerciorarse del gas para el cual está destinado, lo cual se indica en el cuerpo del regulador con un Símbolo y un Color.

Gas medicinal	Símbolo (identificado en componentes de conectores)	Color (IRAM-DEF D 1054)
Dióxido de carbono	CO ₂	Grís 09-1-060
Aire medicinal	Aire	Amarillo 05-1-020
Nitrógeno	N ₂	Negro 11-1-070
Monóxido de dinitrógeno (óxido nitroso)	N ₂ O	Azul 08-1-070
Oxígeno	O ₂	Bianco 11-1-010
Helio	He	Castaño 07-1-20
Vacío medicinal	Vac.	Rojo 03-1-080
Xenón	Xe	Marrón claro 07-1-030

Si bien sobre todo en los casos de oxígeno y aire comprimido que son los más utilizados los modelos pueden ser visualmente iguales el código de color, la inscripción y la rosca de conexión (6) son diferentes.

⚠ La rosca de conexión (6) para un determinado gas es totalmente diferente si el regulador es para cilindro o para panel.

Mantenimiento:

Diariamente

Antes de conectar el regulador realizar un control visual exhaustivo, observando principalmente que los manómetros no se encuentren rotos, golpeados, o que la aguja sin presión de entrada esté marcando un valor distinto de cero.

Si al conectar el regulador percibe el sonido típico de una pérdida no utilice el dispositivo.

Todos los accesorios que se conecten en los reguladores deben ser revisados para corroborar su integridad física: mangueras, cánulas, frascos humidificadores, etc...

Una vez al año

Prueba de funcionamiento y control visual del regulador por técnicos especializados.

Entre otras cosas, en este mantenimiento se controla la correcta calibración de los equipos, según las escalas de presión (por ej. Bar) o de flujo (L/min) dependiendo del modelo en cuestión. Además, se deben realizar las pruebas de estanqueidad y de funcionamiento de la válvula de seguridad y en caso de ser necesario se reemplazan las partes internas que presentan desgaste o mal funcionamiento.

Todas estas comprobaciones y pruebas se documentan.

Se recomienda contratar los servicios de asistencia técnica de Metal Pilar.

3.8 Desinfección / Limpieza

Cuidados

PELIGRO

No utilizar productos de limpieza que liberen cloro, yodo u oxígeno.

No utilizar disolventes como bencina o éter.

No sumerja el regulador en ningún tipo de líquido

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Cierre la válvula del cilindro

1. Retire todos los accesorios del regulador y retire el regulador cilindro antes de proceder a la limpieza.

2. Limpie las superficies exteriores del equipo con un trapo humedecido con un detergente neutro suave y agua.

3. Seque con un paño suave y limpio.

4 Si requiere desinfectar este dispositivo, luego de haber realizado los 3 pasos anteriores repita el paso 2 con un paño embebido con una solución de alcohol al 70% (u otra sustancia en solución que esté utilizando su institución para la desinfección de superficies).

Para los modelos con salida manómetro l/min, caudalímetro o selector de caudales

⚠ Este producto no está en contacto directo con el paciente ni con sus secreciones, la dirección del flujo de gas medicinal es siempre desde el panel, pasando por este regulador y finalmente hacia el paciente. Para evitar cualquier circulación retrógrada, cuando termine el tratamiento del paciente, no cierre el paso de gas en el regulador (si estaba trabajando con un flujo muy alto puede bajarlo a 1 ó 2 l/min), retirar y desconectar todos los accesorios primero del paciente, luego del regulador (siempre con circulación de flujo) y como paso final cerrar el paso de gas girando la perilla (1).

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el regulador no funciona, consulte al proveedor del equipo.

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).

Antes de utilizar el producto realizar una inspección visual del mismo para detectar elementos flojos o mal conectados.

La precisión en la medición de los manómetros puede verse afectada por golpes o caídas. Por ello, es importante que antes de utilizar un regulador, se realice una inspección visual corroborando que:

- no existan partes sueltas,
- no se encuentren visiblemente dañadas la tapa de acrílico, u otras partes del manómetro,
- sin presión de entrada, la aguja se encuentre corrida del cero.
- No haya fisuras o pérdidas en los tubos de policarbonato de los caudalímetros

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

Anomalías, causas y soluciones

Problema	Causa probable	Solución	Quien debe resolverlo
El regulador no cierra	Alojamiento de impurezas	Eliminar las impurezas	Personal técnico capacitado y autorizado
Fugas	Membrana defectuosa	Reemplazo de membrana interna	Personal técnico capacitado y autorizado
Gira la perilla (1) y el regulador no responde	Volante regulador defectuoso La línea no tiene presión	Reemplazo del volante Verificar la red de suministro	Personal técnico capacitado y autorizado Personal de mantenimiento de la institución de salud
No llega fondo de escala	Capacidad insuficiente de la línea (regulador para panel) Carga insuficiente del cilindro	Verificar capacidad de la red de suministro Verifica carga del cilindro / reemplazar cilindro	Personal de mantenimiento de la institución de salud

PRECAUCIÓN

No repare usted mismo el regulador. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por técnicos autorizados y capacitados. Ante cualquier duda o consulta comuníquese con Metal Pilar.

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;

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento -10 a +45 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento -20 a +60 °C
Humedad relativa del aire 0 a 95 % humedad relativa del aire

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

Eliminación del dispositivo

— al final de su vida útil.

- Destinar a una eliminación correcta previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.
- Observar las disposiciones legales vigentes.

El cuerpo metálico del regulador, así como algunos componentes internos pueden ser reciclados con una tasa aceptable de recuperación; lo cual reduce sustancialmente el impacto ambiental de este producto al ser desechado. Puede contarse con Metal Pilar para hacerle llegar los productos que hayan alcanzado el fin de su vida útil.

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

Prestaciones

Rango de Escala de Presión de entrada:	0 a 315 Bar ó 0 a 4500 psi ó 0 a 31500 kPa
Rango de Escala de Presión de salida:	0 a 14 Bar ó 0 a 200 psi ó 0 a 1400 kPa
Presión máxima de entrada:	200 Bar
Graduación:	baja 0,5 Bar – alta 10 Bar
Graduación:	baja 1 l/min – alta 10 Bar
Unidades de lectura:	Bar / kPa / psi
Precisión:	± 10% del valor leído
Dimensión:	195 x 120 x 110 mm (sin tomagoma de salida).
Peso:	1000 a 1300 g según modelo (sin tomagoma).
Temperatura de almacenamiento:	-20°C a +60°C.
Temperatura de utilización:	0°C a +45°C.
Pieza desmontable:	Tomagoma de salida.

anmat
ALI Gerardo Oscar
CUIL 2024527678



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-METAL PILAR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 15:46:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 15:46:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4535-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4535-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por METAL PILAR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Regulador para cilindro de aire comprimido medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-320 Reguladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): METAL PILAR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Un regulador de presión para cilindro o tubo es un dispositivo que permite reducir la alta presión contenida dentro del cilindro hasta un valor de presión menor y adecuada para suministrarla a un equipo médico (por ej. mesa de anestesia, respirador) o a un paciente en forma de flujo.

Modelos:

MP 50502 REGULADOR AIRE MEDICINAL

MP 50032 REGULADOR AIRE CON CAUDALIMETRO

MP 50521 REGULADOR 2 MANOMETROS (salida manómetro de presión)

MP 50521 REGULADOR 2 MANOMETROS (salida manómetro cuenta litros)

MP 50522 REGULADOR 1 MANOMETRO (salida manómetro de presión)

MP 50522 REGULADOR 1 MANOMETRO (salida manómetro cuenta litros)

MP 50524 REGULADOR AIRE MEDICINAL (SALIDA DISS 1160)

MP 50528 REGULADOR AIRE MEDICINAL

MP 50532-D REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO
DERECHO

MP 50532-I REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO
IZQUIERDO

MP 50539 REGULADOR 4612 AIRE MEDICINAL CON CAUDALIMETRO

MP 50540 REGULADOR AIRE MEDICINAL HASTA 20 KG/CM²

MP 50564 REGULADOR PARA AIRE MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-15 L/MIN

MP 50573 REGULADOR PARA AIRE MED. A PRESION CTE.=3,5 BAR CON SALIDA
HORIZONTAL

MP 50609 REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMÁTICO (derecho o izquierdo)

MP 50800 REGULADOR SERIE MP 50800 (CAUDAL 0-5 L/MIN)

MP 50850 REGULADOR SERIE MP 50850 (CAUDAL 0-15 L/MIN)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

METAL PILAR S.A.

Lugar de elaboración:

Las Magnolias 850, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1800-5, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4535-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:16:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:16:39 -03:00