



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005924-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005924-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.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 OXIGENOTERAPIA NORTE (ON) nombre descriptivo Regulador de baja presión para oxígeno medicinal y nombre técnico Reguladores , de acuerdo con lo solicitado por OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.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-2021-86509751-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1195-10 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1195-10

Nombre descriptivo: Regulador de baja presión para oxígeno medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 Reguladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OXIGENOTERAPIA NORTE (ON)

Modelos:

Regulador de baja presión para oxígeno medicinal

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

"El REGULADOR DE BAJA PRESIÓN está diseñado para regular el valor de presión de salida del oxígeno en los distintos puntos de utilización de gases medicinales en una red central.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idóneos y capacitados, con el propósito de mantener la presión de alimentación de aquellos equipos que lo requieran dentro de valores menores a los de la red central."

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 biológico: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A.

Lugar de elaboración:

Planta Fabril: Coronel Bogado 1954, Localidad: Castelar, Partido de Morón, 1712, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-005924-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32551

AM

IFU y Rótulo PM 1195-10

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

	Fabricado por OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. F. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar – prov. de Buenos Aires – Argentina Tel/Fax: (+54-11) 4629-6665 (L. Rotativas) ventas@oxigenoterapia.com.ar www.oxigenoterapia.com.ar
oxigenoterapia	
Dirección Técnica: Mario A. Silenzi, Ingeniero - MAT: MPBA 18184	
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:	-40°C a 60°C, humedad máxima 95% sin condensación
Condiciones ambientales de funcionamiento:	0°C a 45°C
Condición de uso:	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Presión de entrada máxima:	1079 kPa
Vida útil:	5 años
Autorizado por la ANMAT PM 1195 – 10	
   	
REGULADOR DE BAJA PRESIÓN PARA OXÍGENO	
LOT	

EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.






Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT Nº 30-53564524-4 ING. BRUTO (C.A.B.A.) Nº 901-911660-8 CAJA DE PREV. Nº 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7

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

	Fabricado por OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. F. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar – prov. de Buenos Aires – Argentina Tel/Fax: (+54-11) 4629-6665 (L. Rotativas) ventas@oxigenoterapia.com.ar www.oxigenoterapia.com.ar
oxigenoterapia	
Dirección Técnica: Mario A. Silenzi, Ingeniero - MAT: MPBA 18184	
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:	-40°C a 60°C, humedad máxima 95% sin condensación
Condiciones ambientales de funcionamiento:	0°C a 45°C
Condición de uso:	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Presión de entrada máxima:	1079 kPa
Vida útil:	5 años
Autorizado por la ANMAT PM 1195 – 10	
   	
REGULADOR DE BAJA PRESIÓN PARA OXÍGENO	

EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO (2013) 901-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7

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;

Uso previsto

El REGULADOR DE BAJA PRESIÓN está diseñado para regular el valor de presión de salida del oxígeno en los distintos puntos de utilización de gases medicinales en una red central.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idóneos y capacitados, con el propósito de mantener la presión de alimentación de aquellos equipos que lo requieran dentro de valores menores a los de la red central.

Variantes disponibles

REGULADOR DE BAJA PRESIÓN PARA OXIGENO



EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO (2013) N° 901-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7

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;

Utilización con otros accesorios o equipos electromédicos

Primero deberá leer las instrucciones de uso, montaje y requerimientos del dispositivo médico al que desea suministrar gas medicinal, en este caso oxígeno.

Para poder utilizar este regulador adecuadamente debe asegurarse que el dispositivo médico aguas abajo requiere presión (y no flujo) y que el valor de ésta sea entre los 343 kPa y los 588 kPa.

El valor de presión requerido por dispositivos médicos como respiradores, máquinas de anestesia, estufas de cultivo con atmósferas controladas, entre otros, se encuentra habitualmente entre 3,5 y 4 bares.

Uso no recomendado

Este regulador está diseñado para suministrar presión de un gas a un dispositivo o aparato médico, **NO** a un paciente directamente. Si desea suministrar oxígeno (mediante cánula con mascarilla o bigotera) a un paciente deberá hacerlo con otro producto denominado regulador de flujo o caudalímetro como el de la Figura 1.



Figura 1: Regulador de flujo o caudalímetro

EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO ANEXO 4 DE 13 901-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7

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;

INSPECCIÓN

Retire el REGULADOR DE BAJA PRESIÓN de su embalaje y examínelo para comprobar su estado e integridad. Si detecta algún daño, NO LO USE y contáctese con su proveedor.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El REGULADOR DE BAJA PRESIÓN consta de un cuerpo de latón cromado en el que actúa una válvula reguladora de presión de accionamiento directo, por medio de un volante de regulación de ABS inyectado de distinto color según el gas que se trate.


Para su conexión al suministro posee un conector (plug) de latón cromado, diferenciado según la norma utilizada, y conexión de salida normalizada tipo D.I.S.S., según Norma Internacional UNE-EN ISO 9170, para acoplar a diversos equipamientos.

Los conectores se encuentran diferenciados según el gas y la norma de que se trate, a fin de impedir conexiones cruzadas de gases y errores de montaje, posibilitando además el correcto posicionamiento del aparato. Dentro de las mismas se encuentran disponibles en forma inmediata las conexiones tipo ON, AGA compatible, D.I.S.S. y AFNOR. Dicha característica se muestra en la parte exterior del embalaje.

Incluye manómetro graduado de 0 a 1000 KPa, con una precisión de +/- 2.5% en el tercio medio de la escala, la cual es concéntrica para optimizar la apreciación de la lectura.

El principio de funcionamiento se basa en la estabilización de la presión por medio del equilibrio de fuerzas. Para ello el regulador está compuesto de un diafragma y un juego de resortes que compensan y estabilizan la presión de salida del gas.

INSTRUCCIONES DE USO

	<p>ADVERTENCIA</p>	<p>PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS Y LESIONES A LAS PERSONAS</p> <p>Antes de manipular el Regulador de Baja Presión, cerciórese de no tener aceite, grasa u otros contaminantes en las manos.</p>
---	---------------------------	---

Para facilitar su operación, en la cara externa de la perilla de regulación de presión, se indica el sentido de rotación para aumentar o disminuir la misma.

1) Compruebe lo siguiente antes de utilizar:

- Limpieza
- Ausencia total de grasas o aceites en el REGULADOR y/o Terminal de conexión.
- Desobstrucción plena de los conectores.
- Conexión correcta de los elementos.

2) Conecte el REGULADOR DE BAJA PRESIÓN a la red del gas medicinal a suministrar a través de su conector de entrada.

3) Conecte al conector de salida del REGULADOR DE BAJA PRESIÓN el dispositivo o accesorio a utilizar

4) Gire lentamente la perilla de regulación hasta alcanzar la presión deseada observando el valor en el manómetro.

5) Verifique si existen pérdidas en utilizando un pincel embebido en solución de agua jabonosa (espuma). Si existieran pérdidas, repita las operaciones anteriores. Si el problema persiste, contáctese con el Servicio de Atención al Cliente de Oxigenoterapia Norte

EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web: www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT Nº 30-53564524-4 ING. BRUTO (GROSS WEIGHT) Nº 901-911660-8 CAJA DE PREV. Nº 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



6) Al finalizar su utilización, gire la perilla del regulador hasta que el manómetro indique el valor cero. No ajuste exageradamente la perilla de regulación.

7) Cuando vuelva a usar el regulador, repita las operaciones antes citadas.

El correcto cumplimiento de estas simples instrucciones prolongará la vida útil del dispositivo.

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)
Aire medicinal	Aire	Amarillo 05-1-020
Monóxido de dinitrógeno (óxido nitroso)	N ₂ O	Azul 08-1-070
Oxígeno	O ₂	Blanco 11-1-010

Mantenimiento:

Diario por el profesional usuario

Antes de conectar el regulador realizar un control visual exhaustivo, observando principalmente que el manómetro no se encuentre roto, golpeado, 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, roscas acople, etc...

Cada 18 meses por personal técnico especializado y autorizado

Control de la calibración, pruebas de estanqueidad y de funcionamiento general; 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 OXIGENOTERAPIA NORTE.

EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT Nº 30-53564524-4 ING. BRUTO (GROSS) Nº 901-911660-8 CAJA DE PREV. Nº 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



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

NO APLICA

Este producto médico no es implantable

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

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO APLICA

Producto no estéril

EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO (CABA) N° 901-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



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.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- 1) Desconecte el REGULADOR DE BAJA PRESIÓN de la línea.
- 2) Limpie en su totalidad el REGULADOR DE BAJA PRESIÓN con agua y jabón neutro.
- 3) Retire el exceso de solución con un paño humedecido en agua.
- 4) Seque la humedad residual con un paño seco y limpio

NOTA: No utilice diluyentes o productos similares para limpiar su llave reguladora de vacío. Estos productos dañan las partes plásticas que componen el producto disminuyendo así su vida útil

**EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =**





OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO (Incluido) N° 901-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7

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).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

 	<p>ADVERTENCIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este REGULADOR DE BAJA PRESIÓN sólo para su "Uso Previsto" como se describe en este manual. • El uso de este instrumento es de referencia para la regulación de la presión, SIEMPRE confirme que la presión es la adecuada antes de su aplicación. • Sólo personal instruido y entrenado en su uso debe operar este REGULADOR DE BAJA PRESIÓN. <p>PARA REDUCIR EL RIESGO DE FUEGO O EXPLOSIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO use aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible sobre o cerca del REGULADOR DE BAJA PRESIÓN. • NO use ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósferas inflamables / explosivas cerca del REGULADOR DE BAJA PRESIÓN. • NO fume en ningún área donde esté siendo administrado oxígeno
	<p>PRECAUCIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El REGULADOR DE BAJA PRESIÓN sólo debe ser utilizado si es acoplado a un sistema centralizado de gases medicinales • Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas. • NO esterilice en autoclave. • NO sumerja el producto en ningún tipo de líquido. • Cuando no lo utilice guarde el producto en un lugar limpio y seco.
	<p>PELIGRO</p>	<p>LA CONEXION CRUZADA DE GASES MEDICINALES PUEDE RESULTAR EN LESIONES FATALES. POR LO TANTO, NO ALTERE Y/O ELIMINE EL SISTEMA DE INDEXACIÓN DE LOS PLUGS DE ENTRADA.</p>
	<p>ADVERTENCIA</p>	<p>SOLO CONECTE EL EQUIPO A UNIDADES DE SUMINISTRO QUE TENGAN ACOPLÉS COMPATIBLES CON SU PLUG.</p> <p><u>NO UTILIZAR ADAPTADORES O INTERFASES</u></p>

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO APLICA

EMPRESA CON EL
 SISTEMA DE CALIDAD
 CERTIFICADO POR DNV GL
 = ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT Nº 30-53564524-4 ING. BRUTO (Incluido) Nº 901-911660-8 CAJA DE PREV. Nº 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



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

RESOLUCIÓN DE FALLAS

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El REGULADOR no cierra.	-	Ajuste o reemplace Perilla.
El REGULADOR no alcanza presiones elevadas de regulación.	-	Comuníquese con el Servicio Técnico de ON
El REGULADOR no regula.	-	Comuníquese con el Servicio Técnico de ON
Perdidas por conexiones.	Conexiones flojas.	Ajuste conexiones. (Atención Posicionado final de los plug. cuando corresponda.)

**EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =**

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO DEPENDIENTE N° 001-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



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 +40 °C
- Temperaturas Límites de Trabajo: -18 °C a 50 °C
- Temperatura de transporte y almacenamiento -20 a +60 °C
- Humedad relativa del aire 30 a 95 % humedad relativa del aire sin condensación

Condiciones generales de uso

Estos reguladores pueden utilizarse en cualquier área de instituciones sanitarias que cuente con un panel de cabecera o columna de techo instalada (excepto salas de resonancia magnética nuclear o RMN), para suministrar presión de gases medicinales a un dispositivo médico que la requiera para su funcionamiento o ejecución de alguna de sus prestaciones.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

**EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =**

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO MUNICIPIO N° 001-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



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

DISPOSICIÓN FINAL

El REGULADOR DE BAJA PRESIÓN contiene partes de acero inoxidable, latón, ABS y goma. No se deshaga de este producto de la misma forma que lo haría con los residuos generales. Debe hacerlo según las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

**EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =**

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO DEPENDIENTE N° 001-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Presión máxima de entrada:	1079 kPa (11 kg/cm ²)
Rango de presión de salida:	hasta 980 kPa (10 kg/cm ²)
Caudal máximo:	90 l/min a 127.5 kPa (1.3 kg/cm ²)
Rango de Medición de Presión del manómetro:	0 – 980 kPa (0 – 10 kg/cm ²)
Resolución del manómetro:	± 19,6 KPa – (± 0.2 kg/cm ²)
Precisión del manómetro:	± 10% del valor leído
Precisión:	± 2.5 % en el tercio medio de la escala
Dimensiones aproximadas del embalaje:	125 x 70 x 150 mm
Peso aproximado embalado:	450 g
Temperatura de almacenamiento:	-20°C a +60°C.
Temperatura de utilización:	-10°C a +40°C.

NOTA: Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso.

EMPRESA CON EL
SISTEMA DE CALIDAD
CERTIFICADO POR DNV GL
= ISO 13485 =

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. Cnel. Bogado 1954 (B1712DMD) Castelar - Buenos Aires, Argentina.

Tel. / Fax: (54 11) 4629 6665 E-mail: ventas@oxigenoterapia.com.ar Web; www.oxigenoterapia.com.ar

I.V.A. RESP. INSC./ CUIT N° 30-53564524-4 ING. BRUTO DE VENTAS N° 001-911660-8 CAJA DE PREV. N° 205.849 PROVEED. PROV. BS. AS.: 184.190/7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 16:12:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.14 16:12:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005924-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005924-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.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 de baja presión para oxígeno medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 Reguladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OXIGENOTERAPIA NORTE (ON)

Modelos:
Regulador de baja presión para oxígeno medicinal

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
"El REGULADOR DE BAJA PRESIÓN está diseñado para regular el valor de presión de salida del oxígeno en los distintos puntos de utilización de gases medicinales en una red central.

Este dispositivo está previsto para ser utilizado por profesionales idóneos y capacitados, con el propósito de mantener la presión de alimentación de aquellos equipos que lo requieran dentro de valores menores a los de la red central."

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 biológico: N/A

Forma de presentación: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A.

Lugar de elaboración:

Planta Fabril: Coronel Bogado 1954, Localidad: Castelar, Partido de Morón, 1712, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1195-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005924-21-0

N° Identificador Trámite: 32551

AM