



DISPOSICIÓN N° 6008

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12114-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA SACIFIA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6008

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca 3M HEALTH CARE, nombre descriptivo RESPIRADOR PARTICULADO Y MASCARILLA QUIRURGICA PARA ATENCION SANITARIA y nombre técnico Mascarilla, Quirúrgicas, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA SACIFIA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 75 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 6008

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-12114-10-1

DISPOSICIÓN N° **6008**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6008**.....

Nombre descriptivo: RESPIRADOR PARTICULADO Y MASCARILLA QUIRURGICA
PARA ATENCION SANITARIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-458 - Mascarilla,
Quirúrgicas

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M HEALTH CARE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para reducir la exposición del usuario a ciertas
partículas aerotransportadas en un rango de tamaño de 0.1 a mayor a 10
micrones, incluyendo las generadas por electrocauterio, cirugía láser, y demás
instrumental médico eléctrico. Como mascarillas quirúrgicas, estos productos
están diseñados para ser fluido resistentes a salpicaduras de sangre y demás
materiales infecciosos.

Modelo/s: Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask (Códigos 1860,
1860S y 1870).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante:

1)3M HEALTH CARE/3M VALLEY 2) 3M HEALTH CARE/3M ABERDEEN

Lugar/es de elaboración:

1)600 East Meigs St., Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos.

2)610 North Country Road 19, Aberdeen, SD 57401, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12114-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6008**

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

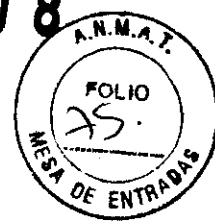
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6008
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6008



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask

Respirador particulado y mascarilla quirúrgica para atención Sanitaria 3M.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Son respiradores particulados y mascarillas quirúrgicas, para usar en entornos quirúrgicos. Los distintos modelos difieren en tamaño. Posee diseño plano con tres paneles doblados sobre sí , el cual ofrece una mayor fijación a la cara, con mejor sellamiento. Su tamaño universal, es extremadamente comfortable

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

Como respiradores, están diseñados para reducir la exposición del usuario a ciertas partículas aerotransportadas, en un rango de tamaño de 0.1 a > 10.0 micrones, incluyendo las generadas por electrocauterio, cirugía láser, y demás instrumental médico eléctrico. Como mascarillas quirúrgicas, estos productos están diseñados para ser fluido-resistentes a salpicaduras de sangre y demás materiales infecciosos.

Instrucciones de Uso:

Coloque la mascarilla tapando la boca y la nariz, luego ajuste con las tiras elásticas alrededor de la cabeza

Advertencia: Si la mascarilla esta dañada o contaminada con sangre o fluidos corporales, cámbiela y deséchela en forma apropiada.

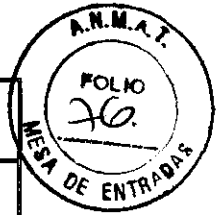
Almacenamiento: bajo condiciones normales entre rangos de temperatura de 15° - 30 °C.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/3M VALLEY	600 EAST MEIGS ST. VALLEY, NEBRASKA 68064 USA
	3M HEALTH CARE /3M Aberdeen	610 NORTH COUNTRY Rd 19, Aberdeen, SD 57401 USA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando María Casadevall
Co-Director Técnico
M.N. 12.048 N.P. 10.330
3M Argentina S.A. C.I.F.I.A.

6008



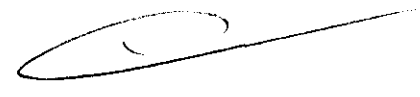

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -604-44

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA V. SPITZNAGEL
APODERADA



Dr. Fernando Garcia Vasco
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A. C.I.F.A.

6008



ANEXO II.B – ROTULOS

3M™ Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask

Respirador particulado y mascarilla quirúrgica para atención Sanitaria 3M.

Cada Caja contiene: 20 unidades

Advertencia: Si la mascarilla esta dañada o contaminada con sangre o fluidos corporales, cámbiela y deséchela en forma apropiada.

Almacenamiento: bajo condiciones normales entre rangos de temperatura de 15° - 30 °C.

LOTE N°:

VIDA UTIL: 5 años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: VER LISTADO

IMPORTADOR:

3M ARGENTINA SACIFIA

Olga Cossetini 1031

CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO:

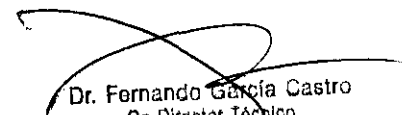
GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-44

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/3M VALLEY	600 EAST MEIGS ST. VALLEY, NEBRASKA 68064 USA
	3M HEALTH CARE /3M Aberdeen	610 NORTH COUNTRY Rd 19, Aberdeen, SD 57401 USA


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.048 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.





ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12114-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6008**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA SACIFIA, 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: RESPIRADOR PARTICULADO Y MASCARILLA QUIRURGICA PARA ATENCION SANITARIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-458 - Mascarilla, Quirúrgicas

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M HEALTH CARE

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para reducir la exposición del usuario a ciertas partículas aerotransportadas en un rango de tamaño de 0.1 a mayor a 10 micrones, incluyendo las generadas por electrocauterio, cirugía láser, y demás instrumental médico eléctrico. Como mascarillas quirúrgicas, estos productos están diseñados para ser fluido resistentes a salpicaduras de sangre y demás materiales infecciosos.

Modelo/s: Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask (Códigos 1860, 1860S y 1870).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) 3M HEALTH CARE/3M VALLEY

2) 3M HEALTH CARE/3M ABERDEEN


Lugar/es de elaboración:

1)600 East Meigs St., Valley, Nebraska 68064, Estados Unidos.

2)610 North Country Road 19, Aberdeen, SD 57401, Estados Unidos.

Se extiende a 3M ARGENTINA SACIFIA el Certificado PM-604-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.5.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6008**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.