



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

DISPOSICIÓN N° **0808**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12187-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal 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 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.

U



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

DISPOSICIÓN N° **0808**

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 Topsal, K-kaution, Dexal, As, Uno, Cyrux, Sigma, Guanta, nombre descriptivo Máscaras Médicas Descartables y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo a lo solicitado, por Topsal S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 68 a 69 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-1041-17, 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. Gírese al Departamento de

*J,*



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

DISPOSICIÓN N° **0808**

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

Expediente N° 1-47-12187-11-6

DISPOSICIÓN N° **0808**

  
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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0808...

Nombre descriptivo: Máscaras Médicas Descartables.

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

Marca del producto médico: 1) Topsal, 2) K-kaution, 3) Dexal, 4) As, 5) Uno, 6) Cyrux, 7) Sigma, 8) Guanta.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ventilación mecánica mediante aparatos de anestesia y ventilación, o ventilación manual mediante bolsas de ventilación.

Modelo(s): 1) Adulto o pediátrica, 2) Normal o extendida, 3) Con o sin tubo.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, R. P. de China.

Expediente N° 1-47-12187-11-6

DISPOSICIÓN N° 0808

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.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....0808.....

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



## ANEXO III.B

### PROYECTO DE ROTULOS

# **Topsal/ K-kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Sigma/ Guanta**

## **Máscaras Médicas Descartables**

*Origen:*

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,

Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China.

Distribuidor: medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPSAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2º piso, CABA.

Depósito: Paysandú 2064, CABA

Teléfono/ Fax: 15 4178 4415

E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Modelo:.....

Producto no estéril

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Producto de un solo uso.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-17

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

NORMA JUDITH BLAISTEN  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 14881

RAUL CESAR REZZONICO  
TOPSAL S.A.  
PRESIDENTE



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# **Topsal/ K-kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Sigma/ Guanta**

## **Máscaras Médicas Descartables**

*Origen:*

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,  
Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China.

Distribuidor: medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPSAL S.A.  
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.  
Depósito: Paysandú 2064, CABA  
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415  
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Modelo:.....

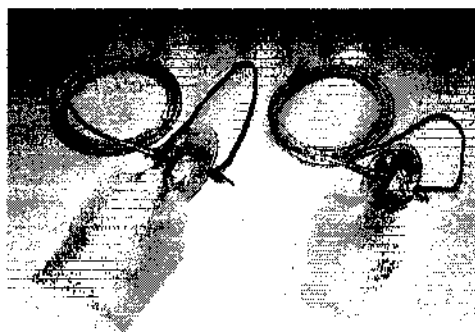
Producto No Estéril  
Producto de un solo uso

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

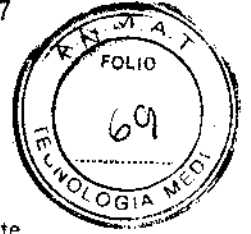
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-17

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



NORMA JUDITH BLAISTEN  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 14881

RAUL CESAR REZZONICO  
TOPSAL S.A.  
PRESIDENTE



**INDICACIONES**

Para la ventilación mecánica mediante aparatos de anestesia y ventilación, o ventilación manual mediante bolsas de ventilación.

**FORMAS DE USO**

El procedimiento para la colocación de la mascarilla simple se describe a continuación:

- \*Tenga el material preparado: mascarilla y fuente de oxígeno.
- \*Lávese las manos.
- \*Informe al paciente de la técnica que va a realizar y solicite su colaboración.
- \*Conecte la mascarilla a la fuente de oxígeno.
- \*Sitúe la mascarilla sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente.
- \*Pase la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tire de sus extremos hasta que la mascarilla quede bien ajustada en la cara.
- \*Una vez retirada la máscara de su envase, debe utilizarse inmediatamente y eliminarse una vez finalizado su uso.

Cuidados posteriores. Controle regularmente que la mascarilla esté en la posición correcta. Compruebe que la cinta no irrite el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares. Vigile que no haya fugas de oxígeno por fuera de la mascarilla (especialmente hacia los ojos). Controle las mucosas nasal y labial y lubríquelas de ser necesario.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Verificar la firmeza de las conexiones para evitar desprendimiento y falla en el suministro de oxígeno al paciente.

Verificar que se ha seleccionado el tamaño adecuado a la edad/contextura física del paciente.

NORMA JUDITH BLAISTEN  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 14861

RAÚL CESAR REZZONICO  
TOPSAL S.A.  
PRESIDENTE





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12187-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**0...8...0...8** y de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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: Máscaras Médicas Descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECR1 12-447 – Mascarillas.

Marca del producto médico: 1) Topsal, 2) K-kaution, 3) Dexal, 4) As, 5) Uno, 6) Cyrux, 7) Sigma, 8) Guanta.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ventilación mecánica mediante aparatos de anestesia y ventilación, o ventilación manual mediante bolsas de ventilación.

Modelo(s): 1) Adulto o pediátrica, 2) Normal o extendida, 3) Con o sin tubo.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, R. P. de China.

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM 1041-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0 8 0 8**

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