



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

DISPOSICIÓN Nº 1138

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12936/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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.



DISPOSICIÓN Nº

1138

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

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 1271/13.

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 del producto médico de marca Galemed, nombre descriptivo Máscara de oxígeno y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 166 y 160 a 165 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1501-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **1 138**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12936/09-5

DISPOSICIÓN Nº **1 138**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1138**..

Nombre genérico del producto médico: Máscara de oxígeno.

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

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se coloca sobre la boca de los pacientes y la nariz, para proporcionar gases / anestésicos al paciente, durante un procedimiento.

Máscara suave y ligera diseñada para la terapia de oxígeno.

Modelo(s): Máscara de oxígeno/aire.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Galemed corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Expediente N° 1-47-12936/09-5

DISPOSICIÓN N° **1138**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº

.....**1138**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-27
------------	---

Máscaras

3.1

Fabricado por: Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL. Ezezano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Máscaras de Oxígeno/aire

Producto No estéril

Producto de uso en un solo paciente



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-27

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Finalidad de uso:

Este dispositivo se coloca sobre la boca de los pacientes y la nariz para proporcionar gases / anestésicos al paciente durante un procedimiento.

Máscara suave y ligero diseñado para la terapia de oxígeno.

VICMOR S.R.L.
ALICIA SEATIZ FRED
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12794



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-27
------------	---

Referencias: 5311, 5312, 5313, 5314, 5315 y 5316 (cada código diferencia el tamaño de la máscara)



Características

Máscara económica con menor espacio muerto y fuga para la reanimación, anestesia y oxígeno o para la entrega de aplicaciones de aerosol.

Modelos con una válvula de retención para el ajuste de volumen de aire en el colchón de aire.

Material de alta transparencia para observar con claridad durante el uso.

Disponible en 6 tamaños y color-código para la identificación del tamaño.

Especificaciones

Material: Poly-cloruro de vinilo y polietileno



Air-Soft™ Aircushlon Mask (with Valve)		
REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5316	Air-Soft Mask #5 w/ valve, Adult Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5315	Air-Soft Mask #4 w/ valve, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5314	Air-Soft Mask #3 w/ valve, Child Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5313	Air-Soft Mask #2 w/ valve, Child	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5312	Air-Soft Mask #1 w/ valve, Infant Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5311	Air-Soft Mask #0 w/ valve, Infant	1 pc/pkg, 50 pcs/box

Referencia: 5350, 5351, 5352, 5353, 5354, 5355 y 5356

(cada código diferencia el tamaño de las máscaras)



Características:



- Máscara súper suave, libre de fugas que ofrece una gran comodidad para el paciente.

VICMOR S.R.L.
 ALICIA BEATRIZ BRENDA
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 Dr. HERNAN I. MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12.794

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-27
------------	---

- La máscara se encuentra hecha de policarbonato claro para una mejor flexibilidad durante su uso.
- Los materiales se ajusten a las normas ISO biocompatibilidad.
- Disponible en 6 tamaños y posee color-código para la identificación del tamaño.
- Los modelos poseen una válvula de retención para el ajuste de volumen de aire en el colchón de aire.

Especificaciones:

- Conector: Estándar 15 y 22 mm
- Comprobar el conector de la válvula: 4.3F
- Material: Policarbonato

Aplus Aircushion Mask

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5350	Aircushion Mask #0, Infant, 15M	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5351	Aircushion Mask #1, Infant Large, 15M	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5352	Aircushion Mask #2 w/valve, Child, 15M	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5353	Aircushion Mask #3 w/valve, Child Large, 22F	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5354	Aircushion Mask #4 w/valve, Adult, 22F	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5355	Aircushion Mask #5 w/valve, Adult Large, 22F	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5356	Aircushion Mask #6 w/valve, Extra Large, 22F	1 pc/pkg, 50 pcs/box

Referencia: 5120, 5121 y 5122

Características:

- Piezas Todo-en-uno de silicona suave para un mejor sellado y comodidad.
- Diseño ergonómico para menor espacio muerto y una mejor circulación del aire.
- Material bio-compatibles y libre de látex para minimizar la irritación de la piel.
- Conveniente costillas 22F plástico para acoplar y desacoplar sombrerería.
- Las máscaras pueden ser esterilizadas por autoclave hasta 134 °C
- Disponible en 6 tamaños.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

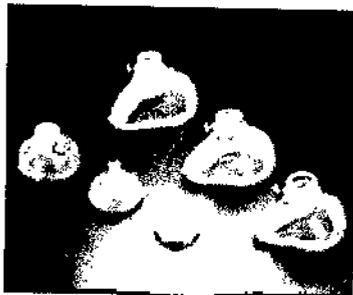
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-27

Especificaciones:

Materiales: Silicona para la máscara y el arnés de cabeza. Polietileno o policarbonato para el anillo de gancho.



REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5189	Sil-Comfort Silicone Mask #5, Adult Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5182	Sil-Comfort Silicone Mask #4, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5181	Sil-Comfort Silicone Mask #3, Child Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5122	Sil-Comfort Silicone Mask #2, Child	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5121	Sil-Comfort Silicone Mask #1, Infant Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5120	Sil-Comfort Silicone Mask #0, Infant	1 pc/pkg, 60 pcs/box

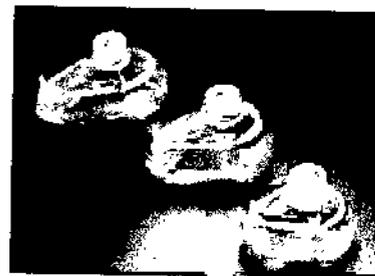
Referencia: 5133, 5134 y 5135

Características:

- Cojín de silicona suave encerrado en carcasa de plástico duro para la facilidad de manejar y mejor sello.
- Máscara dimensión conector: 22F.
- El modelo duradero es autoclavable hasta 134 ° C y el modelo económico es autoclavable a 121 ° C.
- Disponible en 3 tamaños.

Especificaciones:

- Conector de máscara: 22F.
- Tamaño de la máscara: # 5 (Adulto Grande), # 4 (adultos) y 3 # (Niño grande).
- Materiales para el modelo durable: polisulfona y silicona.
- Materiales para el modelo desechable: policarbonato y silicona.



VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREÑA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL 4
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794



1138

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-27

Economy Silicone Masks

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5135	Economy Silicone Mask Adult Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5134	Economy Silicone Mask Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
5133	Economy Silicone Mask Child Large	1 pc/pkg, 50 pcs/box

Accessories

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
70028	Hook Ring for Mask	5 pcs/pkg, 50 pkgs/box
0011	HS-1 Silicone Head Harness (Large)	1 pc/pkg, 25 pcs/box
0012	HS-1 Silicone Head Harness (Small)	1 pc/pkg, 25 pcs/box

Referencia: ED01 y ED02

Características:

- Máscara para uso en un solo paciente, máscara para uso en la aplicación simultánea de la endoscopia durante la anestesia o ventilación mecánica.
- Endo puerto cuidadosamente diseñado para permitir la inserción suave del tubo de endoscopia en la nariz o la boca.
- Membrana flexible y expandible que se adapta a diferentes tamaños de tubo de endoscopio para reducir al mínimo las fugas de aire.
- Puerto con tapa resellable que permite mantener sello de aire cuando endoscopio no se utiliza.
- Máscara suave con volumen ajustable y colchón de aire para proporcionar una mayor comodidad y estanqueidad.
- Cuerpo de máscara transparente es fácil para la inspección visual para controlar la condición del paciente.
- Puerto de 4.0M para la presión o la vigilancia de CO₂.



VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-27
------------	---

Especificaciones:

- Puerto de conexión para la tubuladura: 22F.
- Puerto para el monitoreo de la presión de CO2: 4,0 M
- 2 tamaños: grandes y medianas.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
ED01	Endo Mask (Medium) w/ head strap	1 set/pkg, 20 pkgs/box
ED02	Endo Mask (Large) w/ head strap	1 set/pkg, 20 pkgs/box

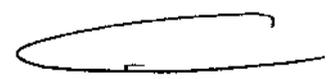
Referencia: 70028 y 70082 (Accesorios)

Características:

- Para máscaras resistentes y desechables con conector
- 15M o 22 mm.
- Situado en la máscara para proteger el arnés de cabeza o cinta de resorte.
- Material: Polietileno.



REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
70028	Large Hook Ring	5 pcs/pkg, 50 pkgs/box
70082	Small Hook Ring	5 pcs/pkg, 50 pkgs/box



VICMOR S.R.L.
 ALICIA BEATRIZ BREA
 SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN I. MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12.794

1138



VICMOR SRL	Proyecto de Rótulo PM:1501-27
------------	----------------------------------

Máscaras

Fabricado por: Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL. Ezeccano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Máscaras de Oxígeno/Aire

Producto No estéril

Producto de uso en un solo paciente



Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Precauciones o advertencias: Ver instrucciones de uso

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-27

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BIEDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN L. MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12936/09-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1138** y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor S.R.L., 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 genérico del producto médico: Máscara de oxígeno.

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

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se coloca sobre la boca de los pacientes y la nariz, para proporcionar gases / anestésicos al paciente, durante un procedimiento.

Máscara suave y ligera diseñada para la terapia de oxígeno.

Modelo(s): Máscara de oxígeno/aire.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Galemed corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1 138**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.