



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

DISPOSICIÓN N° 6994

14 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1875/13-8 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. 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 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 N° 6994

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 6 y 17 a 25 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-1501-56, 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **6994**

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 N° 1-47-1875/13-8

DISPOSICIÓN N° **6994**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6994**

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: Indicado para pacientes que requieren terapia de oxígeno.

Modelo(s): Máscara de oxígeno/aire.

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

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° 1-47-1875/13-8

DISPOSICIÓN N° **6994**

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



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

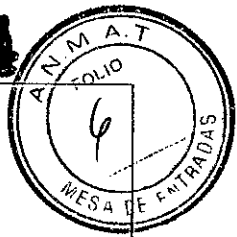
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6994**.....

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

6994



VICMOR SRL

Proyecto de Rótulo
PM:1501-56

Máscaras

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

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. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-56

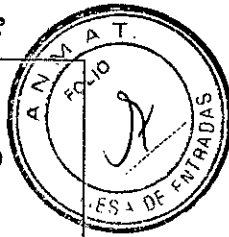
Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Dr. HERNÁN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-56



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. Erezcano 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: 1501-56

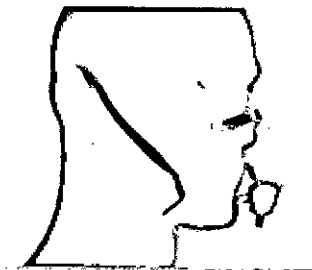
Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Finalidad de uso:

Máscara suave y ligero diseñado para la terapia de oxígeno.

Referencias: 3645, 3644

H. Martínez Abal
Dr. HERNÁN L. MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794



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

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-56

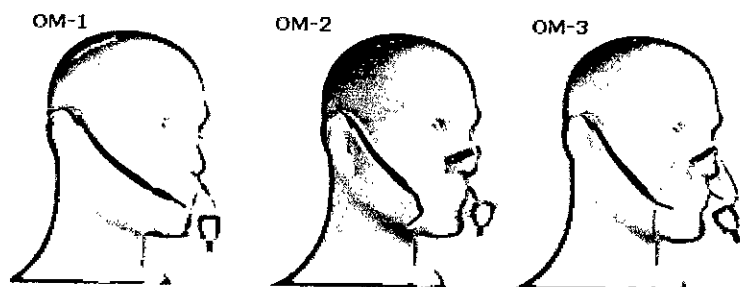
Características

Máscara suave y ligero diseñado para la terapia de oxígeno.

Clip de aluminio para el ajuste de la máscara a la nariz en forma de puente para reducir al mínimo las fugas de aire.

Sin látex, correa para la cabeza elástica para un mejor ajuste y menor irritación de la piel.

Máscara disponible en 3 modelos:




Especificaciones

Longitud de los tubos de oxígeno: 2 metros.

Los materiales cumplen con la norma ISO bio-compatibilidad estándar.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
3645	OM-2 Oxygen Mask Set, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
3644	OM-2 Oxygen Mask Set, Child	1 pc/pkg, 50 pcs/box
3643	OM-2 Oxygen Mask, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
3642	OM-2 Oxygen Mask, Child	1 pc/pkg, 50 pcs/box

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


Dr. HERNÁN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-56
------------	---

Referencias: 3675, 3678

Características

Cada juego viene con reservorio de oxígeno para proporcionar una alta concentración de oxígeno para la terapia de oxígeno.



Respiraderos sobre la máscara para mantener la concentración deseada de oxígeno en la máscara y reducir la retención de CO₂.

Válvula unidireccional para minimizar la dilución de la concentración de oxígeno en la bolsa de depósito.

Fabricado con materiales ligeros y sin látex.

Clip de aluminio para el ajuste de la máscara a la nariz en forma de puente para reducir al mínimo las fugas de aire.

Disponible en 3 modelos:



Especificaciones

Longitud de los tubos de oxígeno: 2 metros.

Capacidad del depósito: 1.000 ml.

Los materiales cumplen con la norma ISO bio-compatibilidad estándar.



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

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

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-56
------------	---

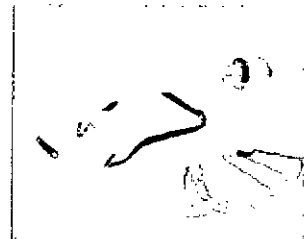
REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
3675	OM-2 Hi-Oxygen Mask Set, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
3678	OM-2 Hi-Oxygen Mask Set, Child	1 pc/pkg, 50 pcs/box

Referencias: 3753, 3754

Características

Utiliza el principio de Bernoulli para proporcionar aire con 24% a 60% de concentración de oxígeno.

Valor fijo para cada diluyente para reducir el peso innecesario.

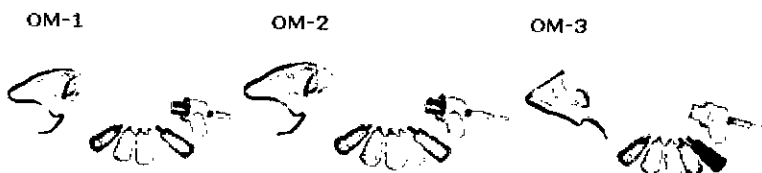


Clip de aluminio para el ajuste de la máscara a la nariz en forma de puente para reducir al mínimo las fugas de aire.

Diluyentes están codificados por color para facilitar su identificación.

22M adaptador para la conexión con nebulizador o un humidificador.

Máscara de aerosol está disponible en 3 configuraciones:



Especificaciones

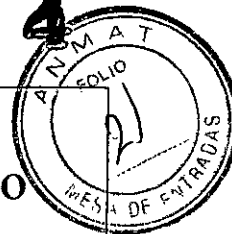
Humidificador / Adaptador de Aerosol (Hood): 22m.

Conexión del tubo de oxígeno: 4M.

Tubo de oxígeno Disponible: 2 metros.

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

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-56
------------	---

Los materiales cumplen con los requisitos de la norma ISO biocompatibilidad.

Diluidor de la Concentración de oxígeno y el flujo de nivel:

REF	Conexión	Color	LPM	Oxígeno
3081	22M	azul	4	24%
3082	22M	amarillo	4	28%
3083	22M	blanco	4	31%
3084	22M	verde	6	35%
3085	22M	rojo	8	40%
3086	22M	naranja	12	50%

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
3754	AM-2 Venturi Mask Set, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/box
3753	AM-2 Venturi Mask Set, Child	1 pc/pkg, 50 pcs/box

Referencias: 31310 y 31610

Características

Tubo sin retorcimientos, cuenta con una luz de cinco canales interno para asegurar el flujo continuo de oxígeno.

4F suave PVC conector para medidor de flujo, humidificador o cualquier otro dispositivo de suministro de oxígeno / aire.

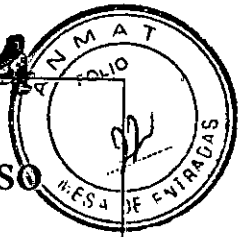
Diferente longitud disponible.



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

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

6994



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-56

Especificaciones

Longitud del tubo: 200 cm + /-5cm.

Tobogán: 6M e interior libre-torcedura diseño de la estrella del lumen.

Material: PVC cumple con la norma ISO-10993 para el requerimiento de bio-compatibilidad.

A - 4 tipos diferentes de conectores

A1-Regular tipo (4F), A2-Regular Plus tipo, conector A3-Codo

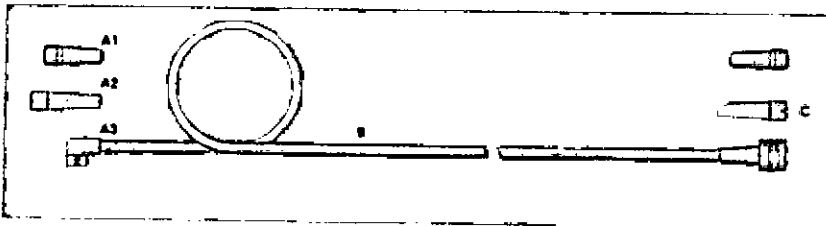
B - estilo tubo:

1) El lumen de entrada asegura un flujo de aire suave, incluso cuando la tubería está doblada.

2) La forma redonda ofrece menos resistencia al flujo

Longitud Regular: 200 cm. Diferentes longitudes disponibles bajo petición.

C - 3 conectores diferentes para cánula nasal están disponibles.



REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
31004	OT-1 Oxygen Tubing 1 Meter	1 pc/pkg, 100 pcs/box
31510	OT-1 Oxygen Tubing 1.8 Meter	1 pc/pkg, 100 pcs/box
31310	OT-1 Oxygen Tubing 2 Meter	1 pc/pkg, 100 pcs/box
31610	OT-1 Oxygen Tubing 10 Meter	1 pc/pkg, 30 pcs/box
31410	OT-1 Oxygen Tubing 25 Meter	1 pc/pkg, 30 pcs/box
31220	OT-1F Oxygen Tubing Fits-añ 2 Meter	1 pc/pkg, 100 pcs/box
31320	OT-2F Oxygen Tubing Fits-añ 2 Meter	1 pc/pkg, 100 pcs/box
31330	OT-1FL Oxygen Tubing 2 Meter	1 pc/pkg, 100 pcs/box
31340	OT-2FL Oxygen Tubing Fits-añ 2 Meter	1 pc/pkg, 100 pcs/box

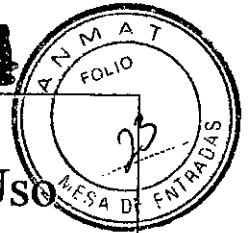
Referencias: OM 10, OM12, OM11, OM13

Características

Máscara de forma ergonómica para un mejor ajuste.

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

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



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso

PM: 1501-56

Disponible en 4 tamaños desde recién nacido hasta adulto.

Correa de algodón para mayor comodidad y menos irritación de la piel.

La presión de distribución de la correa de la cabeza reduce las úlceras por presión y minimiza la interrupción de la circulación sanguínea con cinta elástica.

Indicador de flujo que detecta e indica si el aire pasa a través de u oclusiones en los tubos.

Especificaciones

Material: DEHP libre, libre de látex.

Conexiones: tubería de 6 mm para el suministro de gas.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
OM10	Oxi.Plus Oxygen Mask #0, 15cm	1 pc/pkg, 25 pcs/box
OM11	Oxi.Plus Oxygen Mask #1, 30cm	1 pc/pkg, 25 pcs/box
OM12	Oxi.Plus Oxygen Mask #2, 30cm	1 pc/pkg, 25 pcs/box
OM13	Oxi.Plus Oxygen Mask #3, 30cm	1 pc/pkg, 25 pcs/box
OF21	Oxygen Tubing w/ Flow Indicator Adaptor, 1.6M	1 pc/pkg, 25 pcs/box
OF22	Oxygen Tubing w/ Flow Indicator Adaptor, 2.0M	1 pc/pkg, 25 pcs/box

Referencias: OV30, OV31, OV32, OV33, OV34, OV35, OV36

Características

11 diferentes concentraciones de oxígeno 24 a 90%.

Compacto, ligero y multi-aplicación.

Conexión estándar para tubo de oxígeno.

ID 22mm para tienda cara máscara, y otra interfaz.



Uso para un solo paciente (material biocompatible) lo cual minimiza el riesgo de contaminación cruzada.

Látex y DEHP libre para reducir el posible riesgo.

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

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

6994



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-56

Especificaciones

Adaptador de Venturi: 22F y 6M

Rango de Concentración de Oxígeno: 24 ~ 90% (@ 3LPM)

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
OV30	Lite Adjustable Venturi (LAV) Adaptor	1 pc/pkg, 100 pcs/ctn
OV31	LAV Venturi Mask Kit, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/ctn
OV32	LAV Venturi Mask Kit, Pediatric	1 pc/pkg, 50 pcs/ctn
OV33	LAV Venturi Mask Kit, Neonate	1 pc/pkg, 50 pcs/ctn
OV34	LAV Trachea Mask Kit, Adult	1 pc/pkg, 50 pcs/ctn
OV35	LAV Trachea Mask Kit, Pediatric	1 pc/pkg, 50 pcs/ctn
OV36	LAV Trachea T Kit	1 pc/pkg, 50 pcs/ctn
OV37	LAV Face Tent Kit	1 pc/pkg, 50 pcs/ctn

Referencias: OF22, ON11, ON10, ON12 y ON13

Características

Anti-Alérgicos: puntas de silicona minimiza la irritación de la piel.

Diente Ultra nasal suave y ligero para mayor comodidad.

Curva diente nasal por mejores estabilidades y la ruta de flujo.

Relleno de piel para evita las úlceras por presión alrededor de las orejas.

Indicador de flujo que detecta e indica si el aire pasa a través del tubo o posee oclusiones en los mismos.

Especificaciones

Material: DEHP libre, libre de látex.

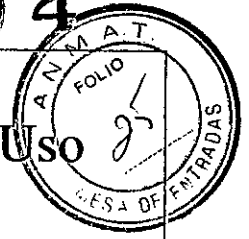
Conexiones: tubos de 6mm para el suministro de gas



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

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

6994



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-56

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
ON10	Oxi.Plus Nasal Cannula Loop #0, 45cm	1 pc/pkg, 20 pcs/box
ON11	Oxi.Plus Nasal Cannula Loop #1, 60cm	1 pc/pkg, 20 pcs/box
ON12	Oxi.Plus Nasal Cannula Loop #2, 60cm	1 pc/pkg, 20 pcs/box
ON13	Oxi.Plus Nasal Cannula Loop #3, 60cm	1 pc/pkg, 20 pcs/box
OF21	Oxygen Tubing w/ Flow Indicator Adaptor, 1.6M	1 pc/pkg, 25 pcs/box
OF22	Oxygen Tubing w/ Flow Indicator Adaptor, 2.0M	1 pc/pkg, 25 pcs/box

1

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1875/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6994** 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: Indicado para pacientes que requieren terapia de oxígeno.

Modelo(s): Máscara de oxígeno/aire.

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

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-1501-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{14 NOV 2013}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6994

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