



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

DISPOSICIÓN N°

0588

20 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1881-13-8 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



DISPOSICIÓN N.º 0588

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

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 MANÓMETRO DE PRESIÓN DIGITAL y nombre técnico MONITORES DE PRESIÓN, PARA TUBOS DE VENTILACIÓN INTERNA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 11 a 13 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-1501-57, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



DISPOSICIÓN N° **0588**

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1881-13-8

DISPOSICIÓN N°

SO

0588

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **0588**

Nombre descriptivo: Manómetro de presión digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-425 Monitores de presión, para tubos de Ventilación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GALEMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión en las vías aéreas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modelo: Monitor de presión en vías aéreas.

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° 1-47-1881-13-8.

DISPOSICIÓN N°

0588

Ing ROGELIO LOPEZ
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 N°

.....0588.....

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VICMOR SRL

0588
Proyecto de Rótulo
PM:1501-57



Monitores de Presión de Vías Aéreas

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: Monitores de Presión de Vías Aéreas

Lote:

Fecha de Fabricación:

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

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

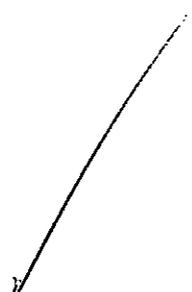
Precauciones o advertencias: Ver instrucciones de uso

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-57

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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




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

0588

MESA DE EN...

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-57



Monitor de presión en Vías aéreas

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: Monitores de presión de vías aéreas

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

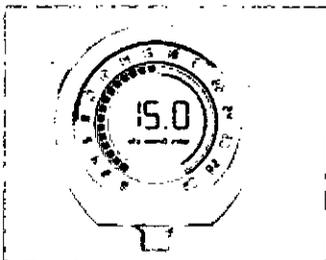
Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-57

Condición de Venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Finalidad de uso:

Medición de la presión en las vías aéreas

Referencia: GB10, GB20, GB30 y GB40



REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
GB10	GiO 1 Baby Pink, 0-30cmH2O	1 set/box
GB20	GiO 2 Sky Blue, 0-80cmH2O	1 set/box
GB30	GiO 3 Misty Purple, -30-100cmH2O	1 set/box
GB40	GiO 4 Turquoise, -60-0cmH2O	1 set/box

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

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

0588



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-57

Características:

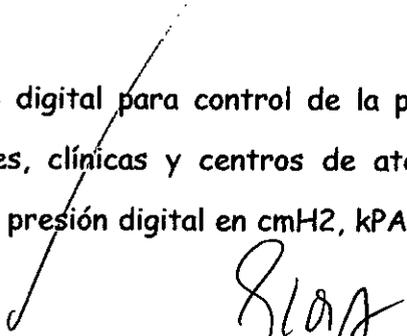
- Visualización en tiempo real de la presión medida
- Aparece en tres unidades de presión (kPa, cmH2O, mBar)
- Luz de fondo para permitir la lectura en ambientes oscuros
- Visualización de la barra analógica con colores para indicar rango de presión diferente
- Dispositivo portátil y compacto para satisfacer las necesidades de control de la presión

Especificaciones

- Adaptador: 7,6 mm ID
- Precisión: + / - 2,5% FS
- Batería: CR2032 pila de litio de 3V
- Peso (incluyendo la batería): aprox. 43 gramos
- Dimensiones: 68 x 65 x 17 mm
- Cada Manómetro (Gio) viene en una caja de almacenamiento con los siguientes accesorios:
 - Filtro hidrófobico (2), línea de presión de uso único con conectores luer (2), línea de presión de silicona 50 cm con conector luer macho (1), codo conector de 7,6M y 4,3 F o 6M (2), conector recto 7.6 m y 4,3 luer (1), pila de litio (2).

Introducción de una nueva generación de manómetro digital para control de la presión en laboratorios de Investigación y Desarrollo, hospitales, clínicas y centros de atención. El medidor digital de presión Gio muestra la medición de presión digital en cmH2, kPA y mBar y

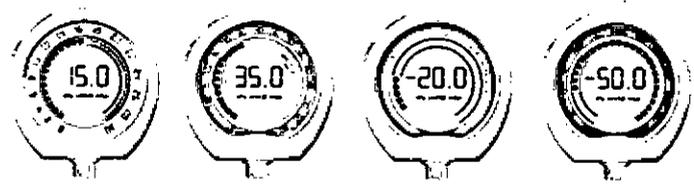
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE


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

0588

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-57
------------	---

en tiempo real. Cada indicador también viene con Peak & Hold función de alumbrado y de regreso.



Model	GIO 1	GIO 2	GIO 3	GIO 4
Measurable Range	0 - 30 cmH2O	0 - 60 cmH2O	-30 - 100 cmH2O	-60 - 0 cmH2O

Accesorios:

GB 01: Soporte de mesa

GB02: correa de bolsillo

GB03: cubierta de protección

Support Items
GB01 Table Stand
GB02 Neck/Pocket Strap
GB03 Protective Cover

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

[Signature]
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.754



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1881-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0588** 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 descriptivo: Manómetro de presión digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-425 Monitores de presión, para tubos de Ventilación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GALEMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión en las vías aéreas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: 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 1501-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0588

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
6