



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

DISPOSICIÓN Nº

**6427**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1882/13-1 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**6427**

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 Humidificadores, con calefacción y nombre técnico Humidificadores, con calefacción, 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 7 a 9 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-1501-59, 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. Inscribáse 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° **6427**

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° 1-47-1882/13-1

DISPOSICIÓN N° **6427**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
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° ..... **6427** .....

Nombre genérico del producto médico: Humidificadores, con calefacción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-050, Humidificadores, con calefacción.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cámaras de humidificación que se colocan en la parte superior del humidificador y contiene el agua que es calentada por el humidificador y actúa como fuente de humidificación para el gas de respiración. El agua puede ser alimentada por cualquier conjunto de alimentación de agua o se puede llenar manualmente por el profesional de la salud.

Modelo(s): Humidificadores, con calefacción.

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 - República de China.

Expediente N° 1-47-1882/13-1

DISPOSICIÓN N° **6427**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

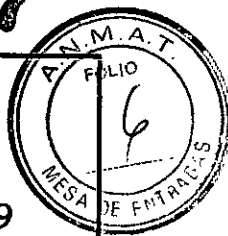
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6427**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

6427

VICMOR SRL	ROTULO CAMARA DE HUMIDIFICADORES PM: 1501-59
------------	--



**Cámaras de humidificadores**

**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

**Modelos:** Cámara de humidificadores

**Producto** No estéril

**Número de Lote:**

**Fecha de Fabricación:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Producto de un solo uso**



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

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

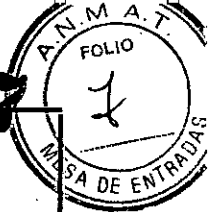
**Condición de Venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Responsable Técnico:** Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

**Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-59**

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

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



6427

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CAMARA DE HUMIDIFICADORES PM: 1501-59
------------	--

### Cámaras de humidificadores

#### 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

**Modelos:** Cámaras de humidificadores

Producto No estéril

Producto de un solo uso/ reutilizable dependiendo los modelos



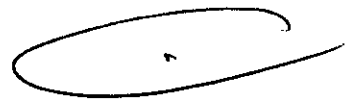
**Condiciones de almacenamiento:** Temperatura: -40°C a 60°C

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

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

**Responsable Técnico:** Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-59



#### 3.2 FINALIDAD DE USO

Cámaras de humidificación que se colocan en la parte superior del humidificador y contiene el agua que es calentada por el humidificador, y que actúa como fuente de humidificación para el gas de respiración. El agua puede ser alimentada por cualquier conjunto de alimentación de agua o se puede llenarse manualmente por el profesional de la salud.

Básicamente la cámara de humidificación es un dispositivo compacto y fácil de usar, diseñado para utilizar con el equipo Humi.AIDE™ o otros modelos compatibles para proporcionar

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

Hernán L. Martínez Abal  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

VICMOR SRL

INSTRUCCIONES DE USO  
CAMARA DE HUMIDIFICADORES

PM: 1501-59

humidificación fiable a los pacientes. Se han incorporado en estos modelos cierres libre de quemaduras, de salpicaduras para garantizar la seguridad de los operadores y de los pacientes, mientras que el dispositivo está en uso.

Existen dos tipos de cámaras están disponibles en función de sus necesidades: un modelo reutilizable, que permite el reprocesamiento múltiple y un modelo descartable

**A) Cámara descartable**

**Referencias: 3423, 3424, 3431**

Cámara de humidificación manual- feeding o auto-feeding de uso en un único paciente

Se necesita Bajo nivel de agua y posee mayor superficie de contacto con el calentador lo cual ayuda a reducir el tiempo de calentamiento requerido.

Circulación óptima del flujo guiado dentro de la cámara.

Marca en 360 grados de nivel máximo de agua

Puertos de conexión bajo Norma ISO 22M para circuitos respiratorios.

Compatible con las principales marcas del humidificador.



**B) Cámara reutilizable**

**Referencias: HA02, RA01, RA02**

El diseño Splash- free minimiza las salpicaduras del agua en el circuito.

El bloqueo de seguridad evita el derrame accidental.

Marca en 360 grados de nivel máximo de agua facilita el control del agua desde todos los ángulos

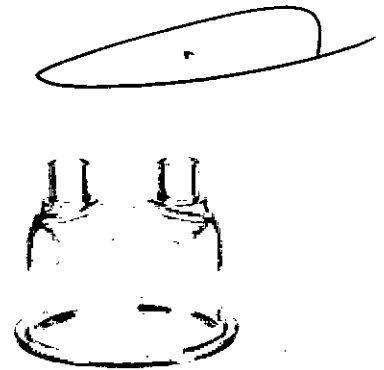
Altamente durable destinado al reuso múltiple.

Posee puerto de llenado de agua para el llenado de agua durante el funcionamiento.

Material Bio-compatible minimiza el riesgo en los pacientes.

Diseño Burn-free minimiza el riesgo de quemaduras accidentales.

Hay distintos tamaños disponibles dependiendo de las necesidades de los pacientes y de las edades

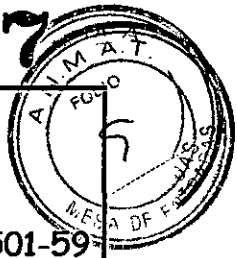


VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE

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



6427



VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CAMARA DE HUMIDIFICADORES PM: 1501-59
------------	--

**3.7 ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN**

No corresponde (no es producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto no corresponde la indicación de métodos adecuados de reesterilización, salvo en aquellos casos en que el material es reusable y se especifica en la manera de uso los métodos)

**3.8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN ACONDICIONAMIENTO Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

El circuito deberá cambiarse de acuerdo al protocolo de limpieza y desinfección del hospital o entidad sanitaria, o cuando se ajuste a las especificaciones descriptas.



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

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ 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 Nº: 1-47-1882/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6427** 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: Humidificadores, con calefacción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-050, Humidificadores, con calefacción.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cámaras de humidificación que se colocan en la parte superior del humidificador y contiene el agua que es calentada por el humidificador y actúa como fuente de humidificación para el gas de respiración. El agua puede ser alimentada por cualquier conjunto de alimentación de agua o se puede llenar manualmente por el profesional de la salud.

Modelo(s): Humidificadores, con calefacción.

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

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


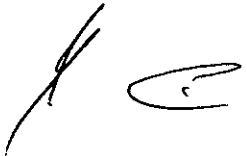
Nombre del fabricante: Galemed Corporation.

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

..//

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6427**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.