



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

DISPOSICIÓN N° 4301

29 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-427-15-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vicmor S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1501-63, denominado Mascarillas reutilizables CPAP/ BIPAP, marca: GALEMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **4301**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1501-63, denominado: Mascarillas reutilizables CPAP/ BIPAP.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1501-63.

ARTICULO 3º - Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-427-15-7

DISPOSICIÓN N° **4301**

↓

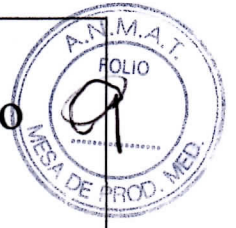
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 MAY 2015

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-63

4301



Máscaras Facial CPAP / BiPAP Reusables

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 facial CPAP / BiPAP, reusables

Producto No estéril



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

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-63

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

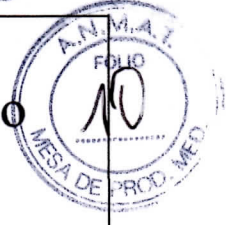
3.2. Finalidad de uso:

Interfaz para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño mediante la presión positiva continua de la vía aérea.

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

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

4301



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-63
------------	---

Referencias: 5447, 5448, 5449, 5427, 5428 y 5429

Características:

- Máscara completa de CPAP, es una interfaz para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño mediante la presión positiva continua de la vía aérea.
- Posee cojín de silicona suave y biocompatible para una mejor comodidad y el sello.
- Cuenta con dos puerto incorporado de 4.0M para el control de la presión / CO2 o el suministro de oxígeno.
- Válvula direccional que dirige el paso del aire inhalado y exhalado de entrada / salida de la máscara.
- Diseño de cabeza de cierre rápido para la remoción fácil y rápida de la mascarilla.
- El material sin látex para mascarilla y el arnés.
- Tapa desmontable en tres puertos de exhalación adicional.



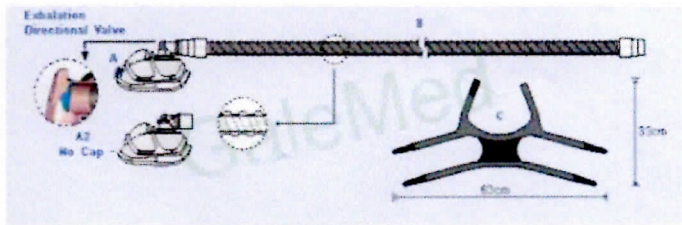
Especificaciones:

A - Máscara completa de silicona con puerto de exhalación y la válvula direccional.

A2- Máscara completa de silicona con puerto de exhalación y la válvula direccional (pero sin límite a los puertos de exhalación del puente de la nariz)

B- Tubo de polietileno de ánima lisa con 22F TPR brazaletes, 180 cm.

C- Arnés de neoprene negro.



Mask with Headgear		
REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5447	Vented Full Face Mask w/h (Large, #5)	1 set/box, 12 box/ctn
5448	Vented Full Face Mask w/h (Medium, #4)	1 set/box, 12 box/ctn
5449	Vented Full Face Mask w/h (Small, #3)	1 set/box, 12 box/ctn
5427	PM-1 Vented Full Face Mask w/h (Large, #5)	1 set/box, 12 box/ctn
5428	PM-1 Vented Full Face Mask w/h (Medium, #4)	1 set/box, 12 box/ctn
5429	PM-1 Vented Full Face Mask w/h (Small, #3)	1 set/box, 12 box/ctn

Formas de presentación: 1 (una) mascara por envase.



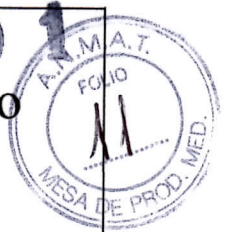
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE



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

VICMOR SRL

4301
Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-63



Referencias: 5441, 5442 2

Características:

- Máscara completa desechable con colchón suave de aire para proporcionar mejor sellado.
- El volumen de aire en el colchón de aire se puede ajustar con una jeringa
- Posee una función de conector de válvula para el control de presión/CO2 o suministro de oxígeno.
- Puerto inhalatorio de 22F y 30M puerto exhalatorio para válvula PEEP o apego tubería.
- Disponible en 2 tamaños



Especificaciones:

- Dimensiones: ISO 30M para el puerto de exhalación, 22F para el puerto de inhalación. Conector de puerto luer 4.3F.
- Material: policarbonato, cloruro de polivinilo y silicona de caucho.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5441	CPAP Aircushion Mask (Large)	1 set/pkg, 25 pkgs/carton
5442	CPAP Aircushion Mask (Medium)	1 set/pkg, 25 pkgs/carton

Formas de presentación: 1 (una) mascara por envase.

Referencias: ZN12, ZN13, ZN14 y ZN15 3

Características:

Posee puerto de Ventilación para reducir el ruido de la turbina del equipo CPAP.

Cuenta con un diseño ergonómico del ángulo, dirigiendo el gas hacia el usuario y evitando el compañero de cama.

Puerto multifuncional permite el muestreo de CO2, control de la presión o la prestación de corrientes adicionales.

- 15 mm codo giratorio con un tubo de luz ponderada.
- Ajuste flexible del desplazamiento y el ángulo de apoyo para la frente.
- Hay tres tipos de almohadillas para la frente mejoran la estabilidad durante el sueño.
- Soft doble capa amortiguadora de silicona para un mejor sellado, el confort y la estabilidad



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

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

VICMOR SRL

4301
Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-63



para mejorar el cumplimiento del paciente.

- Clip de liberación rápida para una mayor flexibilidad.

Especificaciones:

- Conector: 15 mm de diámetro exterior
- Multifuncional puerto: 4.3F
- Tubo flexible: 15 mm de diámetro interno, 20 cm
- Casco: Tejido agradable a la piel.
- Material: silicio biocompatible, dirigiendo el plástico flexible, material de alto impacto.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
	Lite CPAP Nasal Mask	
ZN12	w/ Economy Headgear, 1 set/box, 20 sets/ctn	S
	Lite CPAP Nasal Mask	
ZN13	w/ Economy Headgear, 1 set/box, 20 sets/ctn	M
	Lite CPAP Nasal Mask	
ZN15	w/ Economy Headgear, 1 set/box, 20 sets/ctn	L
	Lite CPAP Nasal Mask	
ZN16	w/ Durable Headgear, 1 set/box, 20 sets/ctn	S
	Lite CPAP Nasal Mask	
ZN17	w/ Durable Headgear, 1 set/box, 20 sets/ctn	M
	Lite CPAP Nasal Mask	
ZN18	w/ Durable Headgear, L	1 set/box, 20 sets/ctn
	DeZire Economy	
ZV51	Headgear for Nasal Mask	1 pc/pkg, 50 pcs/box
	DeZire Reusable	
ZV52	Headgear for Nasal Mask	1 pc/pkg, 50 pcs/box
ZV61	Tall Forehead Pads	5 pcs/box

Formas de presentación: 1 (una) mascara por envase.

Referencias: ZB20, ZB21, ZB22, ZB25, ZB26, ZB27, ZV53 y ZV54

Características:

Constituido con una válvula anti-asfixia con conector doble giratoria de 22 mm.

Posee una sola capa, cuenta con cojín de silicona suave que provee mayor comodidad y sello.

Arnés con sistema de rápida liberación y un mecanismo de bloqueo de seguridad.

Cuenta con un canal de intubación y 2 puertos de monitoreo de presión de CO2 u oxígeno suplementario.



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

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

VICMOR SRL

4301
Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-63



Especificaciones:

- Conector 22F o 22M
- Material de mascara de CPAP Bi-Nivel: PC /Silicona

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
ZB20	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB21	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB22	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB25	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask with 3.2mm Port, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB26	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask with 3.2mm Port, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB27	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask with 3.2mm Port, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZV53	DeZire Economy Headgear for Face Mask	50 pcs/box
ZV54	DeZire Durable Headgear for Face Mask	50 pcs/box

Formas de presentación: 1 (una) mascara por envase.

Referencias: 5437, 5438, 5439 - Máscaras faciales 5



Características y especificaciones:

Máscaras con almohadillas de silicona. 5437, tamaño grande, 5438, tamaño mediano, 5439 tamaño pequeño.

Poseen conector de 22mm ID y dos puertos de 4.0mm OD para la medición de CO2.

Formas de presentación: 1 (una) mascara por envase.

Referencias: 5457, 5458, 5459 Sil-confort máscara nasal 6



Características y especificaciones:

Poseen almohadillas con doble sello de silicona Puerto multifunción 4.0 M con tapa para medición de CO2 o presión. Conector giratorio de 360° y válvula anti-asfisia.

Formas de presentación: 1 (una) mascara por envase.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BARRERA
SOPRO GERENTE

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

VICMOR SRL

4301
Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-63



Referencias: ZC10, ZC11, ZC12, ZC20, ZC21, ZC22 7

Características:

Constituido con una válvula anti-asfixia con conector doble giratoria de 22 mm.



Posee una sola capa, cuenta con cojín de silicona suave que provee mayor comodidad y sello.

Baja resistencia al flujo

Cambio rápido de fijación de cabeza para un fácil montaje.

Especificaciones:

- Conector 22F o 22M

- Material de mascara de CPAP Bi-Nivel: PC /Silicona

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
ZC10	DL Lite CPAP Face Mask, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC11	DL Lite CPAP Face Mask, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC12	DL Lite CPAP Face Mask, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC20	SL Lite CPAP Face Mask, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC21	SL Lite CPAP Face Mask, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC22	SL Lite CPAP Face Mask, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZV53	DeZire Economy Headgear for Face Mask	50 pcs/box
ZV54	DeZire Durable Headgear for Face Mask	50 pcs/box

Formas de presentación: 1 (una) mascara por envase.

Accesorios:

1- Artículos: 57004, 57005, 57006, 57010 y 57011 8

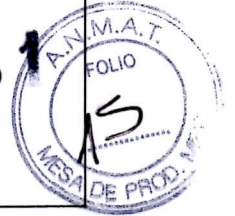
Características:

- Material ultra-suave y diseño para maximizar el confort al mantener la máscara en su lugar.
- Libre de látex y material biocompatible para minimizar la irritación de la piel.
- Apoyo adicional para un mejor posicionamiento.
- Clip de gancho se puede colocar en las correas inferiores para permitir liberación rápida en el retiro de la máscara.
- Uso en un solo paciente.



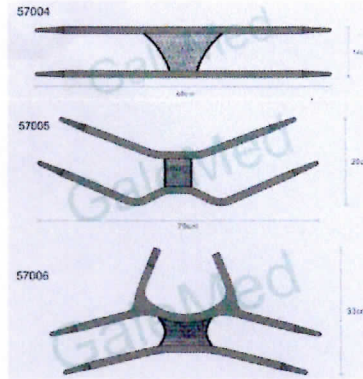
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

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



Especificaciones:

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
57004	HN-2 Neoprene Headgear	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57005	HN-3 Neoprene Headgear	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57006	HN-4 Neoprene Headgear	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57010	HN-4 Neoprene Headgear with Hook (Small)	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57011	HN-4 Neoprene Headgear with Hook (Large)	1 pc/pkg, 50 pcs/box

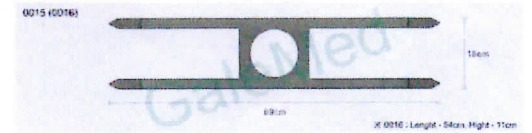
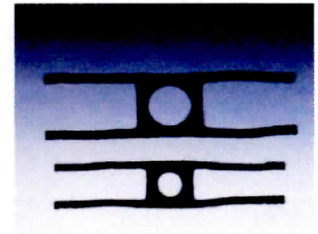


Formas de presentación: 1 (un) arnes por envase.

2- **Artículos: 0015 y 0016**

Características:

- Diseñado para la máscara de CPAP nasal, para mantener la máscara en su lugar.
- Material de neopreno (amigable para la piel) para la comodidad del paciente.
- Disponible en 2 tamaños.
- Uso en un solo paciente.



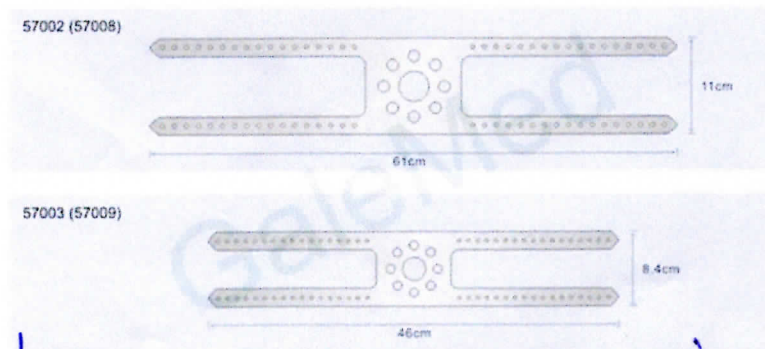
Formas de presentación: 1 (un) arnes por envase.

Especificaciones:

Artículos 57002 (Ex 57008) y 57003 (Ex 57009)

Arnes de goma para mascara, 57002 (Ex 57008) 61cm x 11cm y 57003 (Ex 57009) 46cm x 8,4 cm.

Formas de presentación: 1 (un) arnes por envase.



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

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

VICMOR SRL

4301
Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-63



REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
0015	HN-1 Neoprene Head Harness (Large)	1 pc/pkg, 25 pcs/bos
0016	HN-1 Neoprene Head Harness (Small)	1 pc/pkg, 25 pcs/bos

3.3 y 3.4 Cada máscara debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

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)

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

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4301** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1501-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Vicmor S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Mascarillas reutilizables CPAP/ BIPAP / GALEMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7936 de fecha 26 de noviembre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1173-14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7936/14	A Fs 9 a 16

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Vicmor S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1501-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 MAY 2015

Expediente N° 1-47-3110-427-15-7

DISPOSICIÓN N°

4301

f

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