



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

DISPOSICIÓN Nº **6398**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1880/13-4 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 Nº **6398**

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 Válvulas PEEP (presión positiva continua en vías aéreas) y nombre técnico Válvulas, de presión espiratoria final positiva, 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 33, 30 a 32 y 12 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-1501-28, 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 N° **6398**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-1880/13-4

DISPOSICIÓN N°

6398

Dr. CARLOS CHIALE
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°**6398**.....

Nombre genérico del producto médico: Válvulas PEEP (presión positiva continua en vías (respiratorias).)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-337, Válvulas, de presión espiratoria final positiva.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que requieren mantener un nivel seleccionado de presión positiva en las vías respiratorias al final de la espiración.

Modelo(s): Válvulas PEEP.

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° 1-47-1880/13-4

DISPOSICIÓN N° **6398**

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

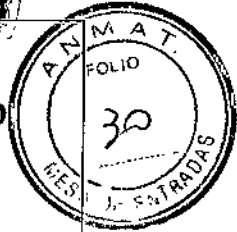
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6398**.....

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6398

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-28



Referencia: 2413, 2421, 2423

Características:

El diseño original de la válvula PEEP, siendo la opción más confiable y popular en el mercado.

Creado para mantener la presión en el pulmón del paciente al final de la espiración.



Diseño especial de resorte para compensar la tolerancia de bajo caudal diferente a la precisión y consistencia principal.

Posee un código de colores para identificar los diferentes modelos y rangos de presión.

Rango de presión de Válvula PEEP ajustable: 2-10cmH2O o 5-20cmH2O.

RM sin modelo está también disponible.

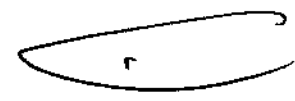
Válvulas reutilizable

Referencia: BC21, BC22 y BC01, válvula de burbujas PAP

Especificaciones

Puerto de conexión: 30F, 22M o 22/15mm

Modelo: ajustable.



Materiales (modelo reutilizable): polisulfona, silicona y acero inoxidable.

Materiales (modelo descartable): policarbonato, silicona y acero inoxidable.

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

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

639/8



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-28
------------	---

Características

Conector de entrada giratoria de 360°, acepta conectores espiratorios 15M y 22F del circuito.



Girar la palanca de ajuste de la presión.

La participación positiva reduce el riesgo de un cambio involuntario.

Configuración claramente indicada.

Líneas de mínimos y máximos claramente visible.

El puerto de ajuste de nivel de agua permite que el agua que se agregue o se quite sin desconectar el circuito espiratorio.

Puertos de descarga de gas directo, lejos de médico.

Integrado ISO compatible con equipos de montaje.

Pinza de un solo polo económico para la válvula de PAP.

Soporte de sujeción Dual permite el montaje de humidificador junto a la válvula de PAP.

Especificaciones

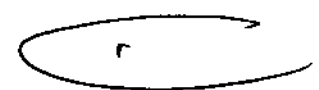
Conector de entrada de Gas: giratorio de 360 ° de 15 mm de diámetro interno x 122 mm de diámetro exterior conector.

Rango de Flujo de Gas: de 1 a 12 litros por minuto

Rango ajustable: 0 a 10 cm H₂O

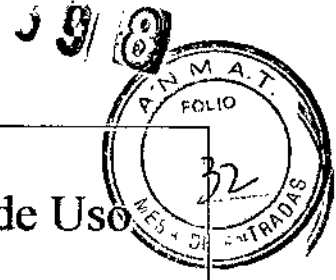
Precisión: ± 1 cm H₂O a punto tapa conjunto

Capacidad del depósito: Línea de bajo nivel de agua: ≈ 330 ml




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

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.754



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-28
------------	---

La media de la línea de agua: \approx 350 ml
Línea de pleamar: \approx 370 ml
Equipo de montaje: montaje integrado compatible con ISO
Tamaño: \approx 9,5 cm de diámetro (no incluye el equipo de montaje) x \approx 25 cm de altura
Peso: Vacío: \approx 162 gramos


Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 22 794


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

639/8



VICMOR SRL	Proyecto de Rótulo PM:1501-28
------------	----------------------------------

Válvula PEEP (Presión Positiva Continua en vía aérea)

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: Válvula PEEP

Producto No estéril

Producto de solo en un solo paciente (para la serie reutilizable)



Lote:

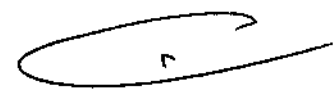
Fecha de Fabricación:

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: 1501-28

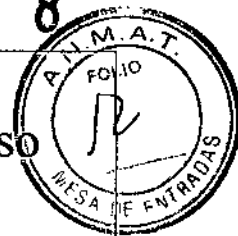
Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



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

6398



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-28
------------	---

Válvula PEEP (Presión Positiva Continua en vía aérea)

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: Válvula PEEP

Producto No estéril

Producto de uso en un solo paciente (componentes reutilizables)

Productos de un solo uso (componentes descartables)



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: 1501-28

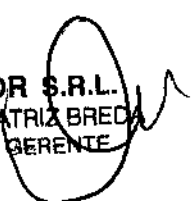


Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

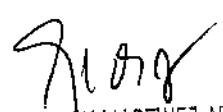
3.2.

Finalidad de uso: Dispositivo destinado a mantener un nivel seleccionado de presión positiva en las vías respiratorias de una paciente al final de la espiración. Estas válvulas se utilizan generalmente con ventiladores y equipos de presión positiva en vías aéreas (CPAP).

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

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1880/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.398**, 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: Válvulas PEEP (presión positiva continua en vías respiratorias).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-337, Válvulas, de presión espiratoria final positiva.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que requieren mantener un nivel seleccionado de presión positiva en las vías respiratorias al final de la espiración.

Modelo(s): Válvulas PEEP.

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-1501-28, 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

6 3 9 8



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