



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3822

BUENOS AIRES 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20721-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Age Medical S.A. 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 de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3522

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 VITALOGRAPH, nombre descriptivo Espirómetro y nombre técnico Espirómetros, de acuerdo a lo solicitado, por Age Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 4 a 5 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-693-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribese 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3822**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-20721-09-0

DISPOSICIÓN N°

3822

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3822.....

Nombre descriptivo: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674 - Espirómetros

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medición de parámetros pulmonares para el diagnóstico de la función respiratoria.

Modelo/s: 2120, Alpha, Micro, Compact, Pneumotrac/ Spirotrac 6800

Accesorios: Clips nasales, Boquillas de seguridad, Filtros BV (bacteriano-virales), Spirotrac, Jeringa de precisión de 1 y 3 litro.

Período de vida útil: Los filtros son para uso con un solo paciente, luego se deben descartar.

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

Nombre del fabricante: Vitalograph (Ireland) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Gort Road Business Park, Ennis, Clare, Irlanda.

Expediente N° 1-47-20721-09-0

DISPOSICIÓN N°

3822


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
3 3 2 2



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

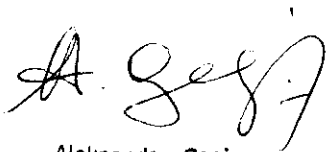
3822

Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo según anexo III B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O 2006):

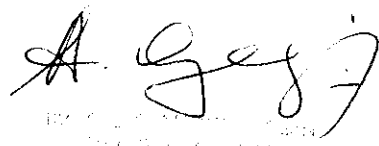
Fabricante: Vitalograph (Ireland) Limited
Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, Irlanda
Importador : Age Medical S.A.
Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. – Argentina
CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Espirometro modelo
"Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-2
Fecha vencimiento del registro
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788
N° de serie, lote o partida

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"



Aleksander Gagin
Presidente



BY:
DATE:
SIGNATURE:
YOUTUBE:



INSTRUCCIONES DE USO

1.1) Proyecto de rotulo : Según anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Vitalograph (Ireland) Limited
Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, Irlanda

Importador : Age Medical S.A.

Carlos Antonio López 2282 C.A.B.A. - Argentina

CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Espirómetro modelo

"Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-02

Fecha vencimiento del registro/...../.....

Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788

N° de serie, lote o partida

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

1.2) PRESTACIONES:

Los espirómetros 2120, Alpha, Micro, Compact, Pneumotrac/Spirotrac 6800 son unidades altamente efectivas en el diagnóstico de la función respiratoria.

Tienen como función la medición de parámetros pulmonares tales como FVC, FEV1, FEV1%, relación, % predicción, PEF, VC, FEF 25-75 y más

Están diseñados para uso con filtros y boquillas de seguridad. Posee precisión diagnóstica según la normativa para espirómetros de ERS/ATS:2005, EN 13826 y normas de seguridad ISO 60601:2005-1-2-4

1.3) INSTALACION DEL PRODUCTO:

Para mayor información, referirse a la Guía Rápida de uso de cada modelo

Instalación:

- 1) Extraiga el equipo de su empaque
- 2) Instale el software correspondiente al equipo, suministrado con la unidad principal
- 3) Inserte la batería en el receptáculo o conecte la fuente según corresponda
- 4) Presione el botón de encendido
- 5) Ingrese datos del paciente (Edad, Altura, Sexo y Peso)

Realización de la prueba:

- 1) Inserte la boquilla de seguridad
- 2) Espere la indicación en pantalla para soplar
- 3) Sople tan fuerte como pueda durante el tiempo de duración de la prueba seleccionado
- 4) Repítalo dos veces más para que el equipo elija la mejor prueba
- 5) Se presentaran los valores en pantalla



Aleksander Gagín
Presidente



Carlos A. López
Presidente

1.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

- 1) Asegurarse de la correcta colocación de la batería o fuente de alimentación
- 2) Comprueba la correcta instalación del software
- 3) Compruebe que se encienda la pantalla y aparezcan los indicadores para la carga inicial de datos
- 4) Una vez colocada la boquilla de seguridad verifique que este firme para evitar la pérdida de aire

CALIBRACION:

Requiere calibración con instrumento patrón (jeringa de 1l o 3 l), semestralmente para uso normal y diariamente en caso de utilizarse en protocolos. Se recomienda limpieza y desinfección periódica

MANTENIMIENTO:

Las superficies externas deben ser limpiadas semanalmente o más si fuera necesario. El uso de una toalla desinfectante y descartable es recomendado, poniendo especial atención al área de la boquilla.

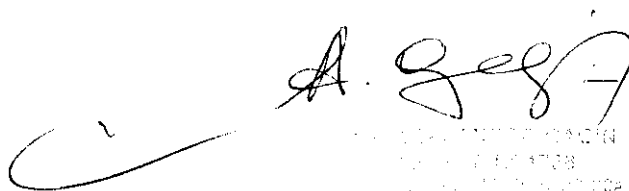
El pneumotacografo es esterilizable en autoclave, no siendo exigible este procedimiento para el uso del mismo.

1.5) PRECISION DE LA MEDICION:

El protocolo de ATS/ERS indica que los equipos para realizar espirometrías deben cumplir con una precisión de +/- 3 %. Los productos presentados cumplen con estos requerimientos.



Aleksander Gagín
Presidente



AGENCIAS DE INGENIERIA
Y CONSULTORIA
S.R.L.
CALLE 12 N° 1000
C1419EFD
BUENOS AIRES



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

“2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20721-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3822**, y de acuerdo a lo solicitado por Age Medical S.A., 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: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674 - Espirómetros

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para medición de parámetros pulmonares para el diagnóstico de la función respiratoria.

Modelo/s: 2120, Alpha, Micro, Compact, Pneumotrac/ Spirotrac 6800

Accesorios: Clips nasales, Boquillas de seguridad, Filtros BV (bacteriano-virales), Spirotrac, Jeringa de precisión de 1 y 3 litro.

Período de vida útil: Los filtros son para uso con un solo paciente, luego se deben descartar.

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

Nombre del fabricante: Vitalograph (Ireland) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Gort Road Business Park, Ennis, Clare, Irlanda.

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM-693-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3822

DR. CARLOS CHYALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.