



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5035-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5035-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FIA 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 el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca FIA, nombre descriptivo Ciclador de bolsa autoinflable tipo AMBU® y nombre técnico Ventiladores para cuidados intensivos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FIA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57027052-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1357-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ciclador de bolsa autoinflable tipo AMBU®

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-429 – Ventiladores para cuidados intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FIA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Equipo para uso en ventilación controlada exclusivo COVID-19. No usar para weaning o destete ni en ventilación espontánea.

La finalidad de uso es proveer ventilación de manera continua e ininterrumpida a pacientes con insuficiencia respiratoria y completamente relajados.

En esencia este equipo es una automatización de una bolsa auto inflable y sirve para liberar personal sanitario y garantizar ciclos de respiración, presiones, y relaciones de inspiración/espriación configurables por el operador.

El dispositivo es para uso exclusivo por personal médico capacitado en el uso de este equipo.

Es de uso en adultos (no pediátrico).

El equipo solo debe usarse en ausencia de un ventilador mecánico convencional, y si el profesional actuante entendiera, con su mejor criterio profesional, que la falta de soporte ventilatorio inmediato importare un riesgo cierto para la vida y/o integridad física del paciente. Se usará por el tiempo estrictamente necesario, siendo reemplazado por un equipo convencional en cuanto sea posible.

Producto Inscrito en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid-19.

Modelos:

EVA O2

Período de vida útil: Ciclador de bolsa autoinflable tipo AMBU®: 3 (tres) años, respetando su mantenimiento establecido y reemplazando las baterías cada 2 años o cuando el servicio técnico lo determine.

La unidad de ventilación asistida (tipo AMBU®) UVA O2: 2 (dos) años.

Se recomienda reemplazar la bolsa autoinflable (tipo AMBU®) UVA O2 luego de 120 h de uso continuo.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Unidad electromecánica EVA O2 (Ciclador de bolsa autoinflable tipo AMBU®) cantidad: 1 unidad

Bolsa autoinflable tipo AMBU® – Unidad de Ventilación Asistida (UVA O2) cantidad: 1 unidad

Válvula PEEP exhalatoria pilotada cantidad: 1 unidad

Tubo diámetro 6 mm x longitud 250 mm sensor PEEP cantidad: 1 unidad

Tubo diámetro 4 mm x longitud 250 mm sensor Presión cantidad: 1 unidad

Cable de suministro de energía tipo interlock cantidad: 1 unidad

Fusible referencia 19 – FUSIBLE BATERIAS 10 A 24 Vcc cantidad: 1 unidad

Manual de usuario cantidad: 1 unidad

Garantía y Servicio técnico

Método de esterilización: Unidad de Ventilación Asistida (tipo AMBU®) UVA O2 esterilizada por ETO.

Nombre del fabricante:

IMPLANTES FIA S.R.L.

Lugar de elaboración:

Alfredo Bufano 1675 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-5035-20-8