



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006400-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006400-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 EVENT MEDICAL nombre descriptivo Ventiladores para cuidados intensivos y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos , de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-61910151-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1608-114 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribise 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1608-114

Nombre descriptivo: Ventiladores para cuidados intensivos

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): EVENT MEDICAL

Modelos:

EVL 100500-T – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina

EVL 100500-T-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-A – Ventilador eVolution Advanced con turbina
EVL 100500-T-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con turbina, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-NF – Ventilador eVolution 3e Essential con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-HP-A – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión
EVL 100500-HP-A-NF – Ventilador eVolution 3e Advanced con sistema de alta presión, sin filtro exhalatorio
EVL 100500-T-F-L – Ventilador eVolution 3e, modelo Flagship con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-L – Ventilador eVolution 3e con turbina y pantalla de 15"
EVL 100500-T-P-L – Ventilador eVolution 3e con turbina, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)
EVL 100500-HP-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión y pantalla de 15"
EVL 100500-HP-P-L – Ventilador eVolution 3e con sistema de alta presión, pantalla de 15" y sensor de flujo por presión diferencial (DP, por su sigla en inglés)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ventilador eVolution está destinado y diseñado para proporcionar ventilación mecánica continua o intermitente a pacientes que requieren soporte ventilatorio a través de una interfaz invasiva o no invasiva y es adecuado para su uso en la UCI, subaguda, cuidados agudos, rehabilitación y sala de emergencias, así como, en lugares de transporte hospitalario.

Este producto está destinado a una amplia gama de pacientes, desde recién nacidos hasta adultos, con un peso corporal en el rango de 0,2 kg o más que requieren asistencia respiratoria continua basada en la presión o en el volumen, según lo prescrito por un médico tratante.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde.

Forma de presentación: Unitario.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante:

EVENT MEDICAL, LTD.

Lugar de elaboración:

60 Empire Dr,
Lake Forest, CA,
EE. UU., 92630

N° 1-0047-3110-006400-24-1

N° Identificador Trámite: 61891

AM