



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1129-03#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEISTUNG INGENIERIA S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1129-03 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7458/2016 de fecha 12 julio 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-002517-19-8

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	LUFT 3	LUFT 3 LUFT 3 AP
Indicación/es autorizada/s	Indicación LUFT 3: Proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.	Indicación LUFT 3: Proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.  Indicación LUFT 3 AP: El ventilador para cuidados intensivos LUFT 3 AP, está destinado para proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos y pediátricos. El LUFT 3 AP no debe usarse en pacientes neonatales. El equipo puede utilizarse tanto en la modalidad de ventilación invasiva como no invasiva. Está previsto para funcionar en

		<p>Unidades de Terapia Intensiva (U.T.I.) con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas. El equipo no está destinado para la ventilación del paciente durante traslados fuera o dentro del hospital ni para cuidados en el hogar. Sólo puede ser utilizado por personal entrenado y bajo la supervisión de profesionales de la salud.</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>2.1.Razón social y dirección del fabricante: Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L. - Bv. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina.  2.2.Producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS.  Marca: LEISTUNG  Modelo: LUFT 3.  2.3.Producto estéril : No aplica.  2.4.Número de serie: SN XXXXXX.  2.5.Fecha de fabricación: Mes / Año.  2.6.Producto médico de un sólo uso: No aplica.  2.7.Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones ambientales de operación, almacenamiento y transporte en el manual de usuario del equipo.  2.8.Instrucciones especiales para operación y/o uso:  - Clasificación del tipo y grado de protección contra los choques eléctricos según IEC 60601-1: Clase I - Tipo B , equipo energizado internamente.  - Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 22  - Entrada eléctrica: 100-240 V ~; 0,6-0,29 A; 50–60 Hz; 70 VA.  - Entrada de gases (oxígeno y aire): Presión de entrada: 250 a 700 kPa (2,5 a 7 bar).  Flujo máximo: 160 L /min.  2.9. Advertencias y/o precauciones:  - “Equipo no apto para uso en presencia de atmósfera explosiva”.</p>	<p>2.1.Razón social y dirección del fabricante: Fabricado por Leistung Ingeniería S.R.L. - Bv. Los Venecianos 6595, B° Los Boulevares, Córdoba – Argentina.  2.2.Producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS.  Marca: LEISTUNG  Modelos: LUFT 3 / LUFT 3 AP  2.3.Producto estéril : No aplica.  2.4.Número de serie: SN XXXXXX.  2.5.Fecha de fabricación: Año - Mes  2.6.Producto médico de un sólo uso: No aplica.  2.7.Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación: En LUFT 3: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar las condiciones ambientales de operación, almacenamiento y transporte en el manual de usuario del equipo.  En LUFT 3 AP:  - Manipulación: Temperatura (10 a 35°C); Presión atmosférica (66 a110 kPa); Humedad relativa (10 a 95%).  - Almacenamiento y Transporte: Temperatura (-10 a 40°C); Presión atmosférica (66 a 110 kPa); Humedad relativa (10 a 95%).  2.8.Instrucciones especiales para operación y/o uso:  En LUFT 3:  - Clasificación del tipo y grado de protección contra los choques eléctricos según IEC 60601-1: Clase I - Tipo B , equipo energizado internamente.</p>

	<p>- “Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado”.</p> <p>- “Utilizar gases medicinales limpios, secos y libres de aceite”.</p> <p>2.10. Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estos métodos en el manual del equipo.</p> <p>2.11. Director técnico: Ingeniero Oscar Baretto. Matrícula Profesional :7.808.825</p> <p>2.12. Identificación de la autoridad sanitaria junto con el nº de registro de producto médico: Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129- 3</p> <p>Condición de venta: “VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS “</p>	<p>- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 22</p> <p>- Entrada eléctrica: 100-240 V ~; 0,6-0,29 A; 50–60 Hz; 70 VA.</p> <p>- Entrada de gases (oxígeno y aire): Presión de entrada: 250 a 700 kPa (2,5 a 7 bar). Flujo máximo: 160 L /min.</p> <p>En LUFT 3 AP:</p> <p>- Protección contra el ingreso de sólidos y líquidos: IP 22</p> <p>- Entrada eléctrica: 100-240 V ~; 50–60 Hz; 70 VA.</p> <p>- Presión de entrada (oxígeno y aire): 250 - 700 kPa (2,5 - 7 bar).</p> <p>- Flujo de entrada (oxígeno y aire): 60 - 160 L /min.</p> <p>2.9. Advertencias y/o precauciones: En LUFT 3:</p> <p>- “Equipo no apto para uso en presencia de atmósfera explosiva”.</p> <p>- “Peligro de choque eléctrico. El gabinete sólo debe ser retirado por personal técnico autorizado”.</p> <p>- “Utilizar gases medicinales limpios, secos y libres de aceite”.</p> <p>En LUFT 3 AP:</p> <p>- “Peligro de descarga eléctrica. Manipular sólo por personal técnico autorizado”.</p> <p>- Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar el manual de usuario.</p> <p>2.10. Métodos de limpieza, desinfección y esterilización: Se utiliza el símbolo ISO 7010-M002, para indicarle al usuario que debe consultar estos métodos en el manual del equipo.</p> <p>2.11. Directora técnica: Ing. Verónica Edith Sánchez. Matrícula profesional: 30844447/5833.</p> <p>2.12. Identificación de la autoridad sanitaria junto con el nº de registro de producto médico: Autorizado por A.N.M.A.T PM 1129- 03</p> <p>Condición de venta: “VENTA</p>
--	--	--

		EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS “.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de uso autorizadas por Disposición ANMAT N° 7458/2016.	Para LUFT 3: Instrucciones de uso autorizadas por Disposición ANMAT N° 7458/2016. Para LUFT 3 AP: Nuevas instrucciones de uso.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ventilador 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): LEISTUNG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación LUFT 3: Proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Indicación LUFT 3 AP: El ventilador para cuidados intensivos LUFT 3 AP, está destinado para proveer ventilación a presión positiva a pacientes adultos y pediátricos. El LUFT 3 AP no debe usarse en pacientes neonatales. El equipo puede utilizarse tanto en la modalidad de ventilación invasiva como no invasiva. Está previsto para funcionar en Unidades de Terapia Intensiva (U.T.I.) con instalaciones eléctricas y de gases medicinales adecuadas. El equipo no está destinado para la ventilación del paciente durante traslados fuera o dentro del hospital ni para cuidados en el hogar. Sólo puede ser utilizado por personal entrenado y bajo la supervisión de profesionales de la salud.

Modelos: LUFT 3 LUFT 3 AP

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: LEISTUNG INGENIERÍA S.R.L

Lugar de elaboración: Los Venecianos 6595, Los Boulevares, Córdoba Capital, Córdoba, Argentina.

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22

mayo 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 mayo 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 18370