



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1084-169#0002

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1084-169 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6460/21 de fecha 31 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 1084-169#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	xO O2 200B 25E OL DIN 15L CK050300 xO O2 200B 25E OL NF 15L CK062504 XO O2 200B 25E OL DISS 15L CK062544 xO SMART O2 200B OL NF 15L CK062516 xO SMART O2 200B OL DIN 15L CK062518	xO O2 200B 25E OL DIN 15L CK062539 xO O2 200B 25E OL NF 15L CK062538 XO O2 200B 25E OL DISS 15L CK062544 xO SMART O2 200B OL NF 15L CK062548 xO SMART O2 200B OL DIN 15L CK062549 xO SMART O2 200B OL DISS 15L x 10 CK062556
Forma de presentación	Por unidad y envasado para transporte en cajas por 12 unidades	Por unidad y envasado para transporte en cajas por 10 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: REGULADOR DE PRESIÓN CON VÁLVULA INTEGRADA

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

13-323 Reguladores, de Gas de Alta Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Air Liquide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinada a equipar un cilindro de gas de oxígeno medicinal comprimido de hasta 17 kg de peso y 200 bares nominales como máximo, en combinación con el cabezal Oyan, para ofrecer un sistema de administración de oxígeno medicinal listo para usar y fácil de usar, cuya utilización sea:

Regular el caudal de gas que debe administrarse mediante el volante de ajuste en las posiciones de caudal indexadas y una salida de caudal a la que se conecta el tubo del paciente

Alimentar con gas medicinal a una presión nominal de 3,6 a 5,5 bares mediante una toma de presión normalizada u otro tipo de dispositivo de administración, de tipo ventilador, indicando permanentemente la presión residual de gas que hay en el cilindro.

Su uso está previsto en todos para todos los ambientes hospitalarios y extra-hospitalarios de emergencias, a cargo de profesionales formados para la utilización del producto.

Modelos: xO O2 200B 25E OL DIN 15L CK062539

xO O2 200B 25E OL NF 15L CK062538

XO O2 200B 25E OL DISS 15L CK062544

xO SMART O2 200B OL NF 15L CK062548

xO SMART O2 200B OL DIN 15L CK062549

xO SMART O2 200B OL DISS 15L x 10 CK062556

Período de vida útil: 15 años

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: Por unidad y envasado para transporte en cajas por 10 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Air Liquide Medical Systems S.A.

Lugar de elaboración: 6, rue Georges Besse, 92182 Antony Cedex - Francia.

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, 24 octubre 2024.

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: 24 octubre 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 61509	