



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

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

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-5035-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FIA S.R.L., se autoriza 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: 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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1357-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5035-20-8