



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

INFORME DE CIERRE
Disposición ANMAT N° 8194/2023

Referencia: **TVL-FSCA-2024-43**
Razón Social: **SERVICIOS ARM S.A.**
Legajo N°: **2001**
Disposición habilitante N°: **5486/11**
Datos de el/los productos/s reportado/s

Tipo de Producto	PM N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen
Producto médico	2001-5	II	Máscaras	ResMed	AirFit F30, AirFit N30i, AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirTouch F20 for Her, AirTouch F20, AirFit F20, AirFit F20 for Her	ver 20231130 Detalle seguimiento Recall RESMED Mascaras con iman ya que son varios lotes	RESMED LTD.	AUSTRALIA

Descripcion / Asunto: **ResMed está actualizando sus contraindicaciones (una posible interferencia magnética con ciertos dispositivos médicos) y advertencias actuales (donde se aumentó la distancia paso de 2 a 6 pulgadas) para informar mejor a los pacientes y profesionales de la salud sobre el uso seguro de las mascarillas con imanes de ResMed. Esto es en respuesta a nueva información obtenida a través de la vigilancia posterior a la comercialización y las prácticas de la industria relacionadas con posibles interferencias magnéticas cuando se encuentran cerca de ciertos dispositivos médicos.**

El responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que la documentación técnica presentada se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria y que son responsables de la veracidad de la misma, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

Instituto Nacional de Productos Médicos

Lugar y fecha: Buenos Aires, **6 de agosto de 2024**

Por lo expuesto, este Departamento de Tecnovigilancia de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Productos Médicos considera que la empresa de la referencia cumplimenta las acciones de campo correspondientes, no formulándose objeciones respecto a las mismas.



GOMEZ Luciana Yolanda
CUIL 27378236121
Evaluador DVPCYAR

Firma



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 2724738822
Direccion de Vigilancia y Post Comercializacion y Acciones Regulatoras
Firma y Sello



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Departamento de Tecnovigilancia
Firma



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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