

**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº DDM / 2107 / 19**

El Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile, ha recibido los antecedentes presentados por **Laboratorios CMC-Pharma Limitada**, para la conformidad del siguiente dispositivo médico:

**Aerocámara Espaciadora**

Modelos: Infantil y Adulto

Clase I

<b>Fabricante Legal</b>	PATEJIM S.R.L.
<b>Dirección</b>	Crespo Nº 3262, Buenos Aires, Argentina.
<b>Planta de Fabricación</b>	PATEJIM S.R.L.
<b>Dirección</b>	Crespo Nº 3262, Buenos Aires, Argentina.
<b>Distribuidor en Chile</b>	Laboratorios CMC-Pharma Limitada.
<b>Dirección</b>	San Vicente de Paul Nº 4428, Casa 15, Macul, Santiago.

**USO PREVISTO POR EL FABRICANTE:** Administración de medicamentos en aerosol para tratamiento de enfermedades respiratorias.

**DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:** Dispositivo que aumenta la distancia entre la boca y el cartucho presurizado (MDI); esto permite disminuir el tamaño de las partículas del medicamento, desacelerar la velocidad del aerosol, evaporar los agentes de propulsión (gas freón) y reducir el depósito de medicamentos en la orofaringe. La aerocámara tiene forma de cilindro ligeramente cónico con un sencillo diseño y su interior tiene un recubrimiento antiestático. En uno de los extremos hay un adaptador universal fabricado en silicona flexible grado médico, dónde se inserta el MDI que contiene el fármaco aerosol. En el otro extremo dispone de una boquilla transparente para inhalar por la boca. En el interior de la boquilla se encuentra una válvula unidireccional el aire exhalado no penetra de nuevo en la cámara. La válvula tiene forma de V y está fabricada de silicona muy fina y flexible para responder a bajos flujos inspiratorios.

Su diseño permite una higienización adecuada y el control de los riesgos asociados a su utilización.

Se presentan en los siguientes modelos: AC-403 Aerocámara espaciadora infantil  
AC-401 Aerocámara espaciadora adulto

**CÓDIGO UMDNS:** 12-712 Nebulizadores

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que los productos cuentan con la siguiente certificación:

- 1. Certificado de Libre Venta**, Nº IF-2018-42183137-APN-DNPM#ANMAT, otorgado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat); a Patejim S.R.L., domiciliado en Crespo Nº 3962 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; a través del cual certifica que el producto "Aerospacer", cámara espaciadora, en sus diferentes modelos, se halla comprendido a su jurisdicción en virtud de la Ley Nacional Nº 16463 y a sus normas reglamentarias. Además tiene autorizada su venta y uso en

## CERTIFICADO

### REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO

#### Nº DDM / 2107 / 19

la República Argentina y puede ser legalmente exportado por haber cumplido los requisitos técnicos y legales exigidos para su registro. Emitido el 29 de agosto de 2018.

- Certificado del Sistema de Gestión de Calidad** N°13485, otorgado por IRAM, certificando que el fabricante; PATEJIM S.R.L., domiciliado en Crespo N° 3962 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, cumple con los requisitos de la norma IRAM ISO 13485:2005, cuyo alcance es diseño, producción y comercialización de DM plásticos de bajo riesgo (Clase I). Válido hasta el 13 de julio de 2020.
- Contrato** de compra - venta y suministro de mercadería, entre Patejim S.R.L., y Laboratorios CMC - Pharma Limitada. Emitido el 31 de julio de 2018.

**Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.**

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.



*D.*  
**DRA. JANEPSY DÍAZ TITO**  
**JEFA**

**DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

#### Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

**Profesionales de la Salud:** Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos mediante el Formulario DDM/006 o el Formulario DDM/010 si se trata de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

**Fabricante/importador:** Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario DDM/008.

Todos los formularios están disponibles en la página web [http://www.ispch.cl/Dispositivos Médicos/Tecnovigilancia](http://www.ispch.cl/Dispositivos_Medicos/Tecnovigilancia).

Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)

Santiago, 26 de marzo de 2019.



# ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN  
DE PRODUCTOS Y  
SERVICIOS

FECHA: 04-04-19

NOMBRE DE LA EMPRESA: Lab CMC-Pharma

RETIRADO POR: Rosario Thane G

RUT: 3308391-K FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 998228497

## DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

REF: 14482/18 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO DDP/2107/19

REF: \_\_\_\_\_ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO \_\_\_\_\_

OTROS: \_\_\_\_\_

ENTREGADO POR: Jonathan Galaz

DUPLICADO CLIENTE

**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº DDM / 2107 / 19**

la República Argentina y puede ser legalmente exportado por haber cumplido los requisitos técnicos y legales exigidos para su registro. Emitido el 29 de agosto de 2018.

- 2. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad** N°13485, otorgado por IRAM, certificando que el fabricante; PATEJIM S.R.L., domiciliado en Crespo N° 3962 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, cumple con los requisitos de la norma IRAM ISO 13485:2005, cuyo alcance es diseño, producción y comercialización de DM plásticos de bajo riesgo (Clase I). Válido hasta el 13 de julio de 2020.
- 3. Contrato** de compra - venta y suministro de mercadería, entre Patejim S.R.L., y Laboratorios CMC - Pharma Limitada. Emitido el 31 de julio de 2018.

**Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.**

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.



  
**DRA. JANEPSY DÍAZ TITO**  
**JEFA**  
**DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**Sistema de Tecnovigilancia** (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

**Profesionales de la Salud:** Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos mediante el Formulario DDM/006 o el Formulario DDM/010 si se trata de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

**Fabricante/importador:** Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario DDM/008. Todos los formularios están disponibles en la página web [http://www.ispch.cl/Dispositivos Médicos/Tecnovigilancia](http://www.ispch.cl/Dispositivos%20Médicos/Tecnovigilancia). Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)

Santiago, 26 de marzo de 2019.



# ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN  
DE PRODUCTOS Y  
SERVICIOS

FECHA: 04-04-19

NOMBRE DE LA EMPRESA: Lab CMC-Pharma

RETIRADO POR: Rosario Thaux G

RUT: 3308391-K FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 998228497

## DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

REF: 14482/18 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO DDP/2107/19

REF: \_\_\_\_\_ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO \_\_\_\_\_

OTROS: \_\_\_\_\_

ENTREGADO POR: Jonathan Galaz

DUPLICADO CLIENTE