Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4814

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18970-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4814

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Edan Instruments, nombre descriptivo Oxímetros, de pulso y nombre técnico Oxímetros, de pulso de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1317-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4814

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18970-11-1

DISPOSICIÓN Nº 4814

EA

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4814

Nombre descriptivo: Oxímetros, de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de pulso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edan Instruments.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los oxímetros de pulso de la serie H100 están diseñados para monitoreo de forma contínua o chequeo preliminar de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2), temperatura y frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en hospitales, transporte intrahospitalario e instalaciones tipo hospital.

Modelo/s: 1) H100B, 2) H100N.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración: 3/F – B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China.

Expediente Nº 1-47-18970-13-1.

DISPOSICIÓN Nº 4814

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4814....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4814

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.
Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019#SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 CHINA.
Producto: Oxímetros de pulso
Modelo del producto: H100B-H100N
Marca: **EDAN INSTRUMENTS**
Número de serie del producto:
Nombre del importador: DEAM SRL
Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba
Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-44
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni
Número de Matrícula: 28676206
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

4814

FOLIO 5

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.
Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019#SHEKOU NANSHAN SHENZHEN, 518067 CHINA.
Producto: Oxímetros de pulso
Modelo del producto: H100B-H100N
Marca: **EDAN INSTRUMENTS**
Nombre del importador: DEAM SRL
Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba
Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-44
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni
Número de Matrícula: 28676206
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 oC Humedad relativa 15 a 95 %

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los oxímetros de Pulso de la serie H100 (en adelante llamado oxímetro) está diseñado para monitoreo de forma continua o chequeo preliminar de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2) y frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en hospitales, transporte intrahospitalario e instalaciones tipo hospital.
Muestra el valor de SpO2, valor de frecuencia de pulso, pletismograma, gráfica de barras, etc.
El oxímetro ha sido instalado con el módulo de SpO2 de EDAN internamente. Integra función de módulo de parámetros, pantalla y funcón de registro de salida. Puede ser alimentado por 4 baterías AA de 1.5V LR6 o 4 baterías de Ni-H recargables AA. Muestra de forma clara todos los parámetros de información en la pantalla LCD.

ADVERTENCIA
Las advertencias se identifican con el símbolo de ADVERTENCIA que se muestra arriba.
Las advertencias alertan al usuario de posibles hechos graves, como la muerte, lesiones eventos adversos para el paciente o usuario.
ADVERTENCIA
Evite el riesgo de explosión. No utilice el pulsioxímetro en presencia de sustancias inflamables Mezclas de Anestésicos con el aire, oxígeno, u óxido nitroso.
ADVERTENCIA
Los productos químicos de una pantalla LCD rota son tóxicos cuando se ingieren. Sea precavido cuando el pulsioxímetro tenga roto un panel de visualización.
ADVERTENCIA
Controle con regularidad el paciente para asegurarse del funcionamiento del pulsioxímetro y que el sensor está correctamente colocado.
ADVERTENCIA
Las mediciones de Oximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, errores de aplicación de sensor, y ciertas
condiciones del paciente.
ADVERTENCIA
El uso de accesorios, sensores, cables y distintos de los especificados puede resultar en el aumento de las emisiones y / o invalidar las lecturas del pulsioxímetro.
ADVERTENCIA
El hecho de no cubrir el sitio del sensor con material opaco a la luz ambiental de alta luminosidad puede resultar en mediciones inexactas.
ADVERTENCIA
No silenciar la función de alarma de audio, o disminuir el volumen de sonido de alarma, si la seguridad del paciente puede verse comprometida.
ADVERTENCIA
El pulsioxímetro H100 es un dispositivo de prescripción para ser operado únicamente por personal capacitado. El pulsioxímetro es sólo para monitoreo atendido.
ADVERTENCIA
Deshágase de las baterías en conformidad con las ordenanzas y reglamentos.
ADVERTENCIA
El pulsioxímetro no es a prueba de desfibrilador. Sin embargo, puede permanecer unido al paciente durante la desfibrilación o cuando una unidad electroquirúrgica está en uso. Las mediciones pueden ser inexactas durante la desfibrilación, o el uso de una unidad electroquirúrgica, y en los segundos subsecuentes. Para evitar una descarga, el cuidador no deben sostener el pulsioxímetro, mientras se usa un desfibrilador en el paciente.
ADVERTENCIA
Desconecte el pulsioxímetro y el sensor del paciente durante una escaneo de imagen de resonancia magnética (MRI). La corriente inducida podría causar quemaduras.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA
Para garantizar la exactitud de rendimiento y evitar la falla del dispositivo, no someta al pulsioxímetro a la humedad extrema, como la exposición directa a la lluvia. Esta exposición puede causar interpretación inexacta o falla del dispositivo.

ADVERTENCIA
No levante el pulsioxímetro por el sensor o cable de extensión debido a que el cable podría desconectarse y el pulsioxímetro puede caer sobre el paciente.

ADVERTENCIA
No haga ningún juicio clínico basado únicamente en el pulsioxímetro, su uso previsto es sólo como un complemento a la evaluación del paciente. Debe ser usado en
conjunción con signos y síntomas clínicos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los puertos de Sensor de SpO y cable están en la parte superior del H100. Se puede utilizar un cable de extensión entre el pulsioxímetro H100 y el sensor de SpO2. Utilice únicamente el cable permitido por EDAN.

El cable para la conexión con el pulsioxímetro H100 con el Software de manejo de la Información del paciente también está conectado a este puerto.

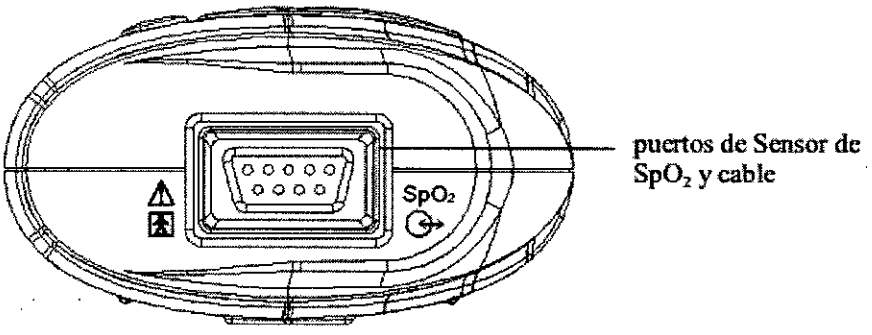

Figura 2-6 Puerto de conexión de cable y sensor

El puerto de sensor de temperatura sólo está configurado para H100N.

1	Skin Temperature Probe	M15R-040156

El oxímettro de pulso H100 es compatible con los sensores Nellcor y BCI DB9.
Al seleccionar el sensor, debe considerarse lo siguiente:

- Peso del paciente y actividad.
- La adecuación de la perfusión.
- Sitios disponibles para el sensor.
- Necesidad de la esterilidad.
- Duración prevista del monitoreo.

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

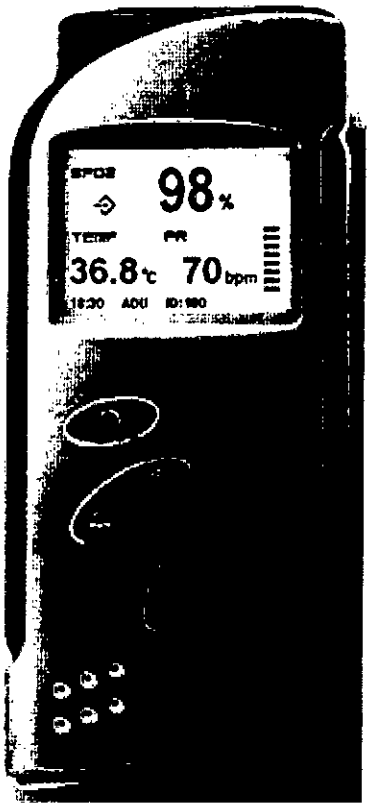

Figure 2-1 H100N Pulse Oximeter

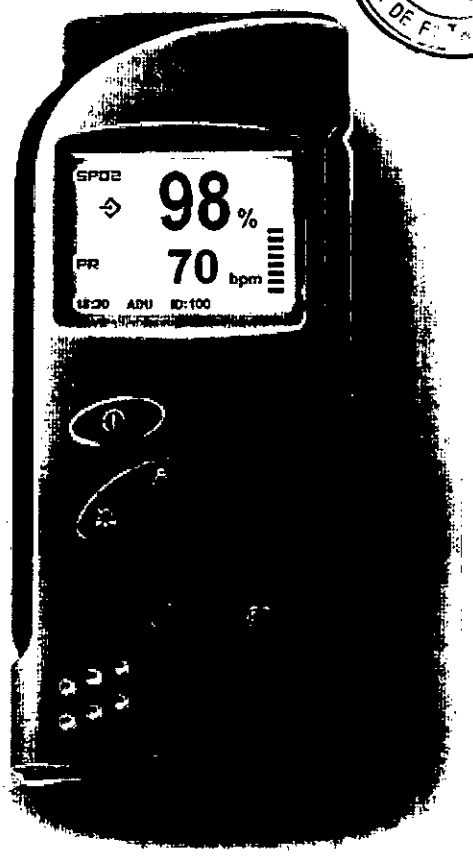

Figura 2-1 Oxímetro de Pulso H100B

La configuración Estándar incluye:

Cantidad	Elementos	Número de parte en EDAN
1	Oxímetro de Pulso H100B	MS8-109006
4	Baterías alkalinas 1.5V AA (IEC LR6)	M21R-064086
1	Sensor Reusable de SpO_2 de adulto SH1	MS3-109079
1	Manual del Usuario del Oxímetro de Pulso H100B	MS1R-109000
1	Carta de referencia del Oxímetro de Pulso H100B	MS1R-109002
1	Canasta de Carga	MS1-110165

La configuración opcional incluye:

Cantidad	Elementos	Número de parte en EDAN
1	Manual de Servicio del Oxímetro de Pulso H100B	MS1R-109017
1	Cubierta de Protección del H100	MS1-110164
4	Batería Recargable Ni-H	
1	Cargador de Batería	
1	Sensor Nellcor SpO_2 de Adulto (DS-100A OxiMax)	MS2-30043
1	Sensor Nellcor SpO_2 de Neonato (OXI-A/N OxiMax)	M15-40096
1	Paquete de accesorios de administración de Información de Paciente (Incluye 1×CD, cable RS232, Manual del Usuario)	MS5-109016-V1.0
1	Cable Extendido (Interfaz USB a RS232)	MS1-110166

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

M.S.A.L. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Alimentado por Batería
El oxímetro H100 puede ser alimentada por 4 baterías alcalinas de 1.5V LR6. Un nuevo conjunto de baterías pueden proporcionar hasta 48 horas de funcionamiento general, o aproximadamente 24 horas de funcionamiento con la luz de la pantalla y alarma encendidas. El pulsioxímetro no es compatible con una función de modo de recarga.
El pulsioxímetro también puede ser alimentado por 4 baterías 1.2V Ni-H recargables.

Instalación de baterías

Para instalar las baterías:

1. Asegúrese de que el pulsioxímetro se ha apagado.
2. Extraiga la puerta del compartimiento de batería baja moviéndola hacia la parte inferior del pulsioxímetro.
3. Instale 4 pilas AA de acuerdo a las indicaciones en el compartimiento de baterías del pulsioxímetro.
4. Vuelva a colocar la puerta del compartimiento de la batería.

Icono de batería baja
El icono de batería baja se muestra junto con una alarma cuando faltan pocos minutos de operación disponible. Después de pocos minutos de funcionamiento, el pulsioxímetro se apagará automáticamente. Cambie las baterías.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Mantenimiento
ADVERTENCIA
Antes de limpiar el oxímetro o el sensor, asegúrese que el oxímetro está apagado.
El oxímetro no requiere calibración.
Si el servicio es necesario, póngase en contacto con personal de servicio cualificado o su representante local EDAN.

Antes de usar el oxímetro, haga lo siguiente:

- Compruebe si hay algún daño mecánico;
- Compruebe si todos los cables exteriores, módulos insertados y accesorios están en buen estado;
- Compruebe todas las funciones del oxímetro para asegurarse de que se encuentra en buen estado.

Si encuentra cualquier daño en el oxímetro, deje de usar el oxímetro en pacientes, y pongase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con atención al cliente de inmediato.

Chequeos de Seguridad Periódicos

Se recomienda que los siguientes Chequeos se realicen cada 24 meses:

- Inspeccione el dispositivo por daños mecánicos y funcionales
- Inspeccione la legibilidad de las etiquetas relevantes

Todos los chequeos que necesitan abrir el oxímetro deben realizarse por un técnico de servicio al cliente calificado. Los chequeos de seguridad y mantenimiento pueden ser realizados por personas de esta empresa. Puede obtener el material sobre el contrato de servicio de atención al cliente en la oficina local de la empresa.
Si el hospital o agencia que está respondiendo popr el uso del oxímetro no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, el oxímetro puede llegar a ser nulo en su función, y la salud humana pueden estar en peligro.

Limpieza
Puede limpiar la superficie y desinfectar el oxímetro y sensor.
Para limpiar la superficie del oxímetro:

- Utilice un paño suave humedecido con un limpiador comercial, no abrasivo, o una solución de 70% de alcohol en agua.
- Limpie ligeramente la superficie del oxímetro.

Para desinfectar el oxímetro:
Utilice un paño suave saturado con una solución de 10% de blanqueador de cloro en el agua del grifo.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

ANMAT FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

La prueba automática de encendido (POST) verifica si el pulsioxímetro funciona correctamente y es seguro de usar. El correcto funcionamiento del pulsioxímetro se verifica cada vez que se enciende como se describe en el procedimiento. El procedimiento de verificación POST necesita aproximadamente pocos segundos para terminar. Cuando el pulsioxímetro es encendido, automáticamente POST prueba los circuitos y las funciones del pulsioxímetro.
Presione el botón On/Off para encender el oxímetro.
Al inicio se muestra el LOGO de EDAN así:

Figura 3-1 LOGO de EDAN

El POST (Auto test de encendido) termina exitosamente, el oxímetro emite un tono, e ingresa a la interfaz principal.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Error 01	Indica Errores de Batería Baja
Error 02	Indica Errores de Tarjeta SpO_2
Error 03	Indica Errores de Tarjeta de Control Principal

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Temperatura	
Trabajo	5 C ~ 40 C
Almacenaje	-20 C ~ 55 C
Humedad	
Trabajo	25% ~ 80% (sin condensación)
Almacenaje	25% ~ 93% (Sin condensación)
Presión Atmosférica	
Trabajo	860 hPa ~ 1060 hPa
Transporte y Almacenaje	700 hPa ~ 1060 hPa

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

A1.3 Especificación de los parámetros mostrados

Rango de Medición	
SpO_2	0 - 100%
PR	30 - 254 BPM
olerancia de exactitud	
Saturación	
Adulto y Pediátrico	± 2digitos (70 ~ 100%)
Neonato	± 3digitos (70 ~ 100%)
Condición de Movimiento	± 3digitos (70 ~ 100%)
Frecuencia de Pulso	
Adulto y Pediátrico	± 3digitos
Neonato	± 3digitos
Condición de Movimiento	± 5digitos
Resolución	
SpO2	1%
BPM	1BPM

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676286
DEAM S.R.L.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18970/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4814, y de acuerdo a lo solicitado por Deam S.R.L., se autorizó 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: Oxímetros, de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de pulso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edan Instruments.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los oxímetros de pulso de la serie H100 están diseñados para monitoreo de forma contínua o chequeo preliminar de la saturación de oxígeno arterial funcional (SpO2), temperatura y frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en hospitales, transporte intrahospitalario e instalaciones tipo hospital.

Modelo/s: 1) H100B, 2) H100N.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

Lugar/es de elaboración: 3/F – B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019# Shekou Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China.

..//

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado PM 1317-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4814

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.