



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

DISPOSICIÓN Nº

3882

09 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-5766-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina S.A. 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 transcritos 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3882

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Nellcor, nombre descriptivo Módulo de SpO2 para Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de acuerdo a lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67, 114 y 69 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-170, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N° 3882

Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5766-13-7

DISPOSICIÓN N° 3882

sl

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°**3882**.....

Nombre descriptivo: Módulo de SpO2 para Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-853 Oxímetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nellcor.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un módulo de parámetro único diseñado para uso solo con pacientes adultos, pediátricos y neonatales con buena o mala perfusión en hospitales, centros de tipo hospitalario y durante transportes intrahospitalarios.

Modelo/s: 1) 10076644 Módulo SpO2, con cable interfaz, 2) 10083058 Módulo SpO2, sin cable interfaz. (Fabricante 1 y 2).

Accesorio: M1943NL Cable adaptador para instrumentos Oximax (Fabricante 3 y 4).

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., 2) Jabil Circuit Singapore Pte Ltd., 3) Philips MedizinSysteme, 4) Tyco Electronics (Dong Guan) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 16 Tampines Industrial Crescent, Singapur, Singapur 528604, 3) Hewlett-Packard-Str. 2, D-71034 Boeblingen, Alemania, 4) N° 1 Tyco Rd., Houjie Technology Industrial Park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, China 523900.

Expediente N° 1-47-5766-13-7

DISPOSICIÓN N° **3882**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3882.....

8

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



3882

PROYECTO DE RÓTULO

NELLCOR®

Módulo de SpO2 para Oxímetro de Pulso

Ref.: xxx

Serie: xxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Mantener en lugar seco (Símbolo)

Uso exclusivo con monitor para paciente Philips Intellivue

Ver las Instrucciones de Uso (Símbolo)

Fabricado por: - Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos
-Jabil Circuit Singapore Pte Ltd., 16 Tampines Industrial Crescent, Singapur,
SINGAPUR 528604

Importado por **Covidien Argentina S.A.**

Vedia 3616 – 2 do piso, C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-170

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Este rótulo aplica a todos los modelos de Módulo de SpO2 para oxímetros, con o sin cable de interfaz incluido.


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NELLCOR®

Módulo de SpO2 para Oxímetro de Pulso

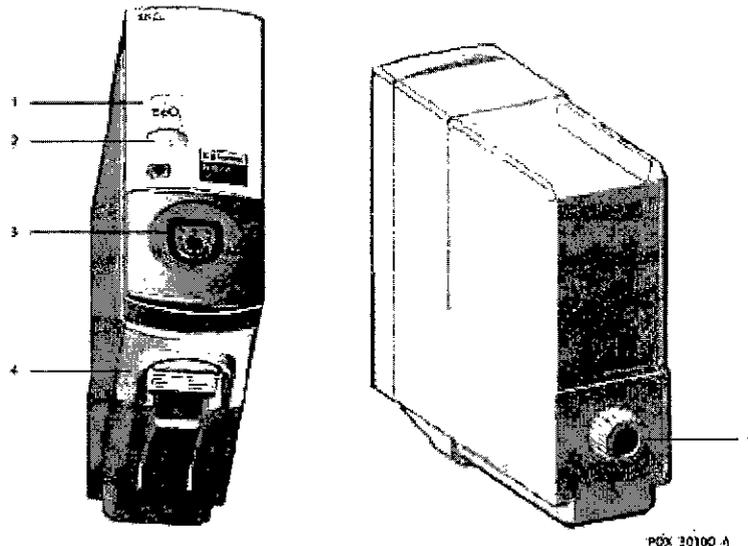
El Módulo Nellcor™ SpO2 es un módulo de parámetro único diseñado para una conexión compatible con los Sistemas de monitorización IntelliVue de Philips MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90 y MX800 (el sistema host) para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso como las miden los sensores de pulsioximetría Nellcor™.

El módulo proporciona datos específicos del paciente al sistema host de Philips:

- Saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO2). Medición funcional de hemoglobina oxigenada relativa a la suma de oxihemoglobina y desoxihemoglobina,
- Frecuencia de pulso (PR). pulsaciones detectadas por minuto,
- Forma de onda pletismográfica (Plet). Forma de onda visual que representa las pulsaciones detectadas
- Estado operativo. condiciones de alarma y estado operativo.

INDICACIONES

El Módulo Nellcor™ SpO2 es un módulo de parámetro único diseñado para uso solo con pacientes adultos, pediátricos y neonatales con buena o mala perfusión en hospitales, centros de tipo hospitalario y durante transportes intrahospitalarios.



- | | | | |
|---|--------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Indicador Configurar (SETUP) | 4 | Palanca de liberación |
| 2 | Tecla Configurar (SETUP) | 5 | Enchufe eléctrico |
| 3 | Conector del puerto del sensor | | |

Panel frontal, trasero e inferior

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A

Farm. ROXANA ANGEA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

3882



Instalación

El módulo se conecta directamente a un monitor de pacientes IntelliVue de Philips compatible (sistema host). El sistema host proporciona alimentación al módulo.

El módulo no requiere calibración

Para conectar completamente un sensor de pulsioximetría Nellcor™:

1. Conecte con firmeza el cable de extensión con el código de color correcto y con llave en el enchufe del conector del puerto del sensor.
2. Seleccione un sensor de pulsioximetría Nellcor™ adecuado y compatible.
3. Enchufe con firmeza el cable de extensión con el sensor de pulsioximetría.
4. Después de leer detenidamente el *Modo de empleo* que acompaña al sensor de pulsioximetría, aplíquelo al paciente. Cuando el sistema host detecta una pulsación válida, entra en modo de monitorización y muestra los datos del paciente en tiempo real.

Operación del dispositivo

Cuando esté instalado en un Monitor de pacientes IntelliVue de Philips compatible, el módulo deriva energía del sistema host, y envía la información del paciente derivada del sensor al sistema host.

El módulo tiene una única tecla Configurar (SETUP) para activar el menú Configurar (SETUP) en el sistema host.

Confirmar que el indicador Configurar (SETUP) se ilumina tras pulsar la tecla Configurar (SETUP).

El procesamiento de señales avanzado del algoritmo del OxiMax amplía automáticamente la cantidad de datos que se requieren para medir la SpO₂ y la frecuencia de pulso, dependiendo de las condiciones de medición.

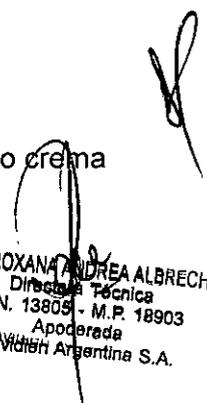
Consideraciones relativas al funcionamiento

Condiciones del paciente

Los problemas de aplicación y ciertas afecciones del paciente pueden afectar a las mediciones del módulo y provocar la pérdida de la señal de pulso.

- Anemia: la anemia ocasiona una reducción del contenido de oxígeno en las arterias. Aunque las lecturas de SpO₂ pueden parecer normales, un paciente anémico puede ser hipóxico. Para mejorar el contenido de oxígeno en las arterias, se debe corregir la anemia. El oxímetro de pulso pudiera no proporcionar una lectura de SpO₂ si los niveles de hemoglobina caen por debajo de 5 g/dl.
- Hemoglobinas disfuncionales: las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina y la sulfahemoglobina no pueden transportar oxígeno. Las lecturas de SpO₂ pueden parecer normales; sin embargo, un paciente puede ser hipóxico porque tiene menos hemoglobina disponible para transportar oxígeno. Se recomienda realizar otras evaluaciones además de la oximetría de pulso.
- Perfusión periférica deficiente
- Excesiva actividad del paciente
- Pulsaciones venosas
- Tintes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno
- Pigmentación oscura de la piel
- Agentes colorantes que se aplican de forma externa (laca de unas, tinte o crema coloreada)
- Desfibrilación


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13808 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

3882



Pérdida de señal

La pérdida de señal del pulso se puede producir por varias razones.

- El sensor de pulsioximetría se ha aplicado con demasiada fuerza.
- Inflado de una manga de tensión arterial en la misma extremidad que en la que está conectado el sensor de pulsioximetría Nellcor™
- Oclusión arterial próxima al sensor de pulsioximetría Nellcor™
- Perfusión periférica deficiente

Reducción de las EMI (interferencia electromagnética)

Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2: 2007. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación médica típica.

Precauciones y advertencias

No usar en presencia de anestésicos inflamables.

Desconecte el oxímetro y el sensor del oxímetro de pulso Nellcor™ del paciente durante las exploraciones de resonancia magnética (RM). Los objetos que contienen metal pueden convertirse en proyectiles peligrosos cuando se ven sujetos a los fuertes campos magnéticos creados por el equipo de RM. Además, las corrientes inducidas podrían causar quemaduras.

Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento del paciente.

No desactive ni baje el volumen de la alarma acústica si puede poner en peligro la seguridad del paciente.

Si no cubre el sensor del oxímetro de pulso Nellcor™ con un material opaco en condiciones de elevada luz ambiental, es posible que se produzcan mediciones imprecisas. Las lecturas de pulsioximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor del oxímetro de pulso Nellcor™ y por determinadas afecciones del paciente.

No utilice accesorios, sensores o cables diferentes a los especificados. El uso de componentes no especificados podría dar como resultado lecturas inexactas del módulo, así como elevadas emisiones EMI, descenso de la inmunidad electromagnética y descenso de la protección durante la desfibrilación.

No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el módulo, sus accesorios, conectores, interruptores o las aberturas de la carcasa, ya que esto podría provocar daños al módulo.

El módulo sólo está previsto para su uso como recurso adicional en la evaluación del paciente. Se debe utilizar en combinación con las señales y síntomas clínicos.

No utilice ningún módulo, sensor de pulsioximetría Nellcor™, cables o conectores si alguno de estos componentes presenta algún indicio de estar dañado.

Utilice solamente el cable adaptador (de extensión) Philips con el módulo. El uso de otro cable de extensión puede afectar negativamente al funcionamiento.

Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A.

Fam. ROXANA ANDEA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

882



Utilice solo sensores y cables de pulsioximetría homologados por Nellcor para la conexión con el conector de sensor. Conectar cualquier otro cable o sensor podría influir en la precisión de los datos del sensor dado que esto podría conducir a resultados adversos.

El diseño del sistema host incorpora muchos módulos diferentes. Cada conector de cable de extensión tiene un enchufe de conector con llave con un color distintivo, el color del conector del cable de extensión debe coincidir con el color del enchufe del conector. No fuerce un conector para que entre en el enchufe dado que esto podría dañar el módulo o provocar lecturas poco precisas.

Algunos de los estados fisiológicos, intervenciones médicas o sustancias externas que pueden alterar la capacidad de detección y de medición del oxímetro de pulso son: hemoglobina disfuncional, colorantes arteriales, baja perfusión, pigmentación oscura y colorantes externos, como laca de unas, tintes o cremas coloreadas.

No utilice otros cables para ampliar la longitud del cable de extensión. Aumentar la longitud del cable de extensión degradará la calidad de la señal y puede llevar a mediciones poco precisas.

Dada la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y de otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios (por ejemplo, las unidades electroquirúrgicas, los teléfonos móviles, las radios móviles -bidireccionales, los instrumentos eléctricos y los televisores de alta definición), es posible que la existencia de niveles altos de dichas interferencias ocasionadas por la proximidad o la intensidad de la fuente, de lugar a alteraciones en el funcionamiento del módulo.

El tejido puede resultar dañado por una aplicación o un tiempo de utilización incorrectos del sensor de pulsioximetría Nellcor™. Controle la ubicación del sensor.

Antes de limpiar el módulo, extráigalo siempre del sistema de monitorización.

No utilice un sensor ni un cable de pulsioximetría que estén defectuosos. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto.

El módulo solo funciona con sensores de pulsioximetría Nellcor™.

Limpieza

Para la limpieza y desinfección de la superficie del módulo, siga los procedimientos de su institución o las siguientes acciones recomendadas.

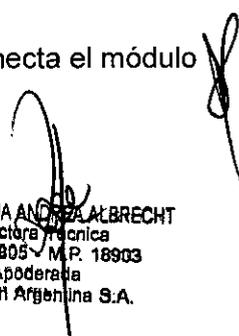
- **Limpieza de superficies.** Utilice un paño suave humedecido con un agente de limpieza comercial no abrasivo o una solución de agua y alcohol al 70%, pasándolo suavemente por las superficies del módulo.

- **Desinfección.** Utilice un paño suave saturado con una solución de agua corriente e hipoclorito al 10%, pasándolo suavemente por las superficies del módulo.

Accesorios

Cable adaptador (de extensión) SpO2 de para instrumentos Oximax (conecta el módulo con el sensor de pulsioximetría del paciente)


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Diagnóstico y resolución de problemas

Problema	Causa potencial	Acción potencial
No hay corriente en el módulo, Fallo de alimentación en el sistema host	<ul style="list-style-type: none"> El módulo no está instalado correctamente Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host Problema de energía 	<ul style="list-style-type: none"> Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Si el usuario desenchufa el módulo durante el funcionamiento normal, el sistema host emite un tono audible y muestra un mensaje que indica que el módulo se ha desenchufado. Mueva el módulo a otra ranura o sistema host Reemplace el módulo. Mueva el sistema host a una fuente de energía alternativa.
La tecla Configurar (SETUP) no funciona	<ul style="list-style-type: none"> El módulo no está instalado correctamente Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host Sistema incompatible 	<ul style="list-style-type: none"> Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Si el usuario desenchufa el módulo durante el funcionamiento normal, el sistema host emite un tono audible y muestra un mensaje que indica que el módulo se ha desenchufado. Mueva el módulo a otra ranura o sistema host. Reemplace el módulo. Mueva el sistema host a una fuente de energía alternativa.
El indicador Configurar (SETUP) no se ilumina	<ul style="list-style-type: none"> El módulo no está instalado correctamente Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host Sistema incompatible 	<ul style="list-style-type: none"> Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Si el usuario desenchufa el módulo durante el funcionamiento normal, el sistema host emite un tono audible y muestra un mensaje que indica que el módulo se ha desenchufado. Mueva el módulo a otra ranura o sistema host. Reemplace el módulo. Mueva el sistema host a una fuente de energía alternativa.
No aparece SpO2 ni frecuencia de pulso en la pantalla del sistema host	<ul style="list-style-type: none"> El módulo no está instalado correctamente Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host Sistema incompatible 	<ul style="list-style-type: none"> Pulse la tecla Configurar (SETUP). Compruebe las opciones de menú del sistema host. Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Mueva el módulo a otra ranura o sistema host. Reemplace el módulo.

Problema	Causa potencial	Acción potencial
Mensaje "no hay sensor"	<ul style="list-style-type: none"> Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host Sistema incompatible 	<ul style="list-style-type: none"> Sustituya y vuelva a conectar un nuevo sensor. Sustituya y vuelva a conectar un nuevo cable de extensión. Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Reemplace el módulo.
Mensajes de error relacionados con el módulo	<ul style="list-style-type: none"> Requiere una acción correctiva Fallo del hardware 	<ul style="list-style-type: none"> Siga las acciones correctivas que aparecen en el sistema host Sustituya el módulo
No hay alarmas acústicas	<ul style="list-style-type: none"> Silenciamiento de alarma activado Umbral de alarma no adecuados La alarma está permanentemente desactivada Fallo del hardware 	<ul style="list-style-type: none"> Corrijalo en el sistema host Un técnico debe inspeccionar el hardware del sistema host.

CARLOS ANDRÉS
Presidente
Covidien Argentina S.A.

Fam. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13808 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

3882



Especificaciones del producto

Peso 0,21 kg

Dimensiones 9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

	Transporte y conservación	Condiciones de operación
Temperatura	-40 °C a 70 °C	0 °C a 45 °C
Altura	-500 m a 15.300 m	0 m a 4600 m
Presión atmosférica	107 kPa a 11 kPa	101 kPa a 57 kPa
Humedad relativa	15% a 95% sin- condensación	

Clasificaciones del equipo

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Determinado por el sistema host
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo CF - Protegido contra desfibrilación - Pieza aplicada
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2007
Entrada de líquido	IPX1
Grado de seguridad	No es adecuado para usar en presencia de anestésicos inflamables.

Fabricado por:

- Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield. MA 02048, Estados Unidos
- Jabil Circuit Singapore Pte Ltd., 16 Tampines Industrial Crescent, Singapur, SINGAPUR 528604
- Philips Medizin Systeme, Hewlett-Packard-Str.2, D-71034 Boeblingen, Alemania (Sólo para el cable adaptador)
- Tyco Electronics (Dong Guan) Ltd., N° 1 Tyco Rd., Houjie Technology Industrial Park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, China 523900 (Sólo para el cable adaptador)

Importado por Covidien Argentina S.A.

Vedia 3616 – 2 do piso, C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-170

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht


Carlos Andreu
Presidente
Covidien Argentina S.A


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A



3882



PROYECTO DE RÓTULO

NELLCOR®

Módulo de SpO2 para Oxímetro de Pulso

Cable adaptador

Ref.: M1943NL

Lote: xxx

Uso exclusivo con instrumentos con tecnología Oximax

Ver las Instrucciones de Uso (Símbolo)

Fabricado por: - Philips Medizin Systeme, Hewlett-Packard-Str.2, D-71034 Boeblingen,
Alemania
-Tyco Electronics (Dong Guan) Ltd., N° 1 Tyco Rd., Houjie Technology
Industrial Park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, China 523900

Importado por **Covidien Argentina S.A.**

Vedia 3616 - 2 do piso, C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-170

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5766-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3882, y de acuerdo a lo solicitado por Covidien Argentina S.A., 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: Módulo de SpO2 para Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-853 Oxímetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nellcor.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un módulo de parámetro único diseñado para uso solo con pacientes adultos, pediátricos y neonatales con buena o mala perfusión en hospitales, centros de tipo hospitalario y durante transportes intrahospitalarios.

Modelo/s: 1) 10076644 Módulo SpO2, con cable interfaz, 2) 10083058 Módulo SpO2, sin cable interfaz. (Fabricante 1 y 2).

Accesorio: M1943NL Cable adaptador para instrumentos Oximax (Fabricante 3 y 4).

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc., 2) Jabil Circuit Singapore Pte Ltd., 3) Philips MedizinSysteme, 4) Tyco Electronics (Dong Guan) Ltd.

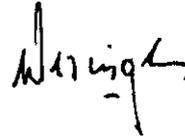
Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) 16 Tampines Industrial Crescent, Singapur, Singapur 528604, 3) Hewlett-Packard-Str. 2, D-71034 Boeblingen, Alemania, 4) N° 1 Tyco Rd., Houjie Technology Industrial Park, Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, China 523900.

..//

Se extiende a Covidien Argentina S.A. el Certificado PM-2142-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{09 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3882



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.