



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

DISPOSICIÓN Nº 3998

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-67/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3998

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 Mindray, nombre descriptivo Unidad de Suministro Médico y nombre técnico Sistemas de Gases Medicinales y Vacío, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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 30 a 46 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-1075-84, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **3998**

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

Expediente N° 1-47-67/14-2

DISPOSICIÓN N°

sao

3998

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° **3998**

Nombre descriptivo: Unidad de Suministro Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío.

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: el dispositivo está diseñado como una unidad montada de forma permanente, que suministra instalaciones, como: electricidad, gases médicos (oxígeno, nitrógeno, óxido nitroso, dióxido de carbono, aire comprimido), vacío, recogida de gases y comunicaciones (teléfono, asistencia de enfermería y, de red), de tal manera que se optimice el acceso del usuario a las mismas.

Modelo/s: HyPort 3000, HyPort 6000, HyPort 8000, HyPort 9000.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

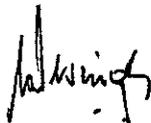
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

Expediente N° 1-47-67/14-2

DISPOSICIÓN N° **3998**


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

8

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

3998

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

3998



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning,
211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

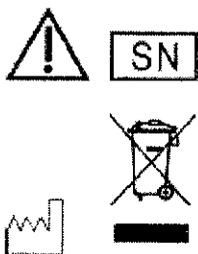
IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Unidad de Suministro Médico

MINDRAY

HyPort 3000 / HyPort 6000 /
HyPort 8000 / HyPort 9000

(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-84

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3998



ANEXO B
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.

FABRICADO POR: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning,
211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

IMPORTADO POR: TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Unidad de Suministro Médico

MINDRAY

HyPort 3000 / HyPort 6000 /
HyPort 8000 / HyPort 9000

(Según Corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-84

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director tecnico
M.N. 5692

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;

Notas de seguridad

Símbolo	Significado
	Lea el texto que aparece debajo del símbolo. Este texto advierte de algún peligro de funcionamiento que podría causar lesiones.
	Lea el texto que aparece debajo del símbolo. Este texto advierte de posibles daños en el dispositivo u otros objetos.
	Lea el texto que aparece debajo del símbolo. Este texto advierte de información que requiere su atención.

Símbolos gráficos

Símbolo	Significado
	Consultar la documentación adjunta
	Pieza externa de tipo B
IP20	Protección contra salpicaduras de agua
	Toma de tierra de protección
	Equipotencialidad
	Corriente alterna
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Presión atmosférica

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.A. 5592



	<p>Etiqueta RAEE</p> <p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. El uso de este símbolo indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.</p>
	<p>Advertencia de ESD (descarga electrostática)</p>
	<p>Etiquetado de productos de clase IIb. Desarrollado y comercializado conforme a la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos.</p>

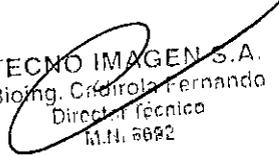
NOTA

- Este manual contiene información fundamental para el funcionamiento seguro de su equipo. Le recomendamos que guarde bien este manual. Si encuentra que el manual ha sufrido cualquier daño que pueda afectar al funcionamiento seguro de su equipo, asegúrese de ponerse en contacto con Nanjing Mindray o con su distribuidor local para que le proporcione una nueva copia.
- Este dispositivo debe ser utilizado por profesionales clínicos cualificados.
- Este dispositivo está fabricado principalmente de aleación de aluminio que no contiene ninguna sustancia química restringida por la directiva N.º 1907/2006(EC).
- El contenido de este manual se basa en la configuración completa de la unidad de suministros médicos. Es posible que determinadas secciones no sean aplicables a su unidad. Use la unidad de suministros médicos según la configuración real. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local.
- Después de desembalar la unidad de suministros médicos asegúrese de guardar bien el material de embalaje por si es necesaria su devolución por cualquier motivo.

ADVERTENCIA

- Es importante que el hospital u organización que utilice este dispositivo lleve a cabo un plan de servicio o mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.
- Antes de conectar ningún equipo a la unidad de suministros médicos, asegúrese de que el equipo es idóneo para el uso en el entorno de un paciente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local. No conecte a la unidad ningún equipo no reconocido.
- Si se conecta a la unidad algún equipo eléctrico no médico dentro del entorno del paciente y que pueda ser conectado por el operador durante el mantenimiento o calibración de rutina, etc., asegúrese de que funciona a un voltaje que no sobrepase los 26 V c.a. o 60 V c.c., o es alimentado por una fuente independiente del suministro eléctrico por un aislante apropiado.
- Antes de conectar cualquier equipo a la unidad, asegúrese que los documentos adjuntos o los documentos equivalentes estén completos y se hayan leído detenidamente antes de realizar ninguna conexión.
- Antes de conectar ningún equipo a la unidad, asegúrese de que las condiciones ambientales dentro de la sala son adecuadas para el equipo.
- Cualquier equipo que se conecte a la unidad deberá cumplir las normas pertinentes de la IEC (p. ej., la norma sobre seguridad de equipos de tecnología de


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. C. Fernando
 Director Técnico
 M.N. 6682



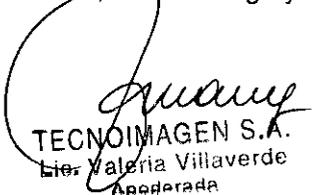
la información IEC 60950, la norma sobre equipos médicos IEC 60601-1 y sus normas particulares pertinentes, y similares). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma IEC 60601-1-1. Es responsabilidad de las personas que conecten equipos adicionales a la unidad y que configuren el sistema completo verificar que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. Si tiene dudas con respecto a estos requisitos, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o su distribuidor local.

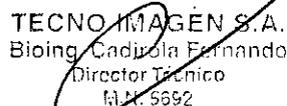
- No deberán conectarse a la unidad equipos cuya protección frente a descargas eléctricas depende únicamente del aislamiento básico.
- No toque simultáneamente al paciente y la carcasa del dispositivo médico funcionando a un voltaje superior a 25 v c.a. o 60 V c.c.
- No instale a unidad en las proximidades de campos magnéticos o electromagnéticos potentes como resonancia magnética nuclear (RMN), equipos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM) y similares.

Instrucciones para evitar lesiones

ADVERTENCIA

- La unidad de suministros médicos se debe usar únicamente para los fines previstos. No lo use para otros fines. De lo contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.
- La unidad solamente la puede instalar el personal autorizado por Nanjing Mindray. De lo contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.
- Únicamente profesionales médicos formados pueden hacer funcionar la unidad. De lo contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.
- Antes de usar la unidad debe leer y comprender este manual.
- No use la unidad en una zona inflamable o con riesgo de explosión.
- Para evitar posible contaminación ambiental, las unidades usadas, incluidos sus componentes, deben desecharse de acuerdo con la regulación gubernamental local o del hospital.
- Asegúrese de que la unidad esté siempre encendida. No pulse ningún botón sin consultar al personal encargado del quirófano o de las intervenciones.
- Todos los circuitos eléctricos están siempre activos. Tenga en cuenta que las tomas montadas en el estante y la columna de servicio están activadas.
- Todas las líneas de gases, incluida la del gas usado para el funcionamiento del freno neumático, están siempre presurizadas. Siga las instrucciones del fabricante del equipo de gas para conectar y desconectar los dispositivos a las salidas de gases.
- Cuando mueva la unidad, tenga en cuenta que esta o el equipo montado en ella pueden dificultar la visión del suelo y el área en la que se realiza el movimiento. La falta de atención mientras se mueve la unidad puede tener como resultado lesiones o daños en los dispositivos.
- Mantenga alejados los dedos, las manos y los objetos externos, como los cables, cuando ajuste los estantes o acople el equipo a la unidad.
- Para tener el máximo control, use ambas manos para mover la unidad. En caso de no controlar totalmente la unidad, se pueden provocar lesiones.
- No ajuste la posición de los estantes si hay algún equipo montado en ellos. La unidad para estantes se puede mover repentinamente y provocar lesiones personales o daños en el equipo. Retire todo el equipo antes de aflojar los tornillos.
- La acumulación de materiales inflamables en la unidad puede tener como resultado un entorno peligroso. Use un paño que no deje pelusa para limpiar la unidad.
- Una fuga de oxígeno puede arder fácilmente. Si usa salidas de oxígeno u óxido nítrico, evite el fuego y no fume.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadizola Fernando
 Director Técnico
 N.º. 5692



- Mantenga la grasa y los líquidos inflamables alejados de las salidas de oxígeno y óxido nítrico.
- El portador de equipo admite una carga máxima de 130 kg. No supere esta carga máxima.
- Un estante sencillo admite una carga máxima de 80 kg. No supere esta carga máxima.
- Un estante con un cajón admite una carga máxima de 50 kg. No supere esta carga máxima.
- Un cajón admite una carga máxima de 20 kg. No supere esta carga máxima.
- Una caja giratoria admite una carga máxima de 5 kg. No supere esta carga máxima.
- Un brazo de extensión admite una carga máxima de 20 kg. No supere esta carga máxima.
- Un soporte para suero admite una carga máxima de 30 kg. No supere esta carga máxima.
- Una cesta de cableado admite una carga máxima de 2,5 kg. No supere esta carga máxima.
- No sobrecargue ningún componente de la unidad que soporte peso.
- Tenga precaución cuando transporte los dispositivos que va a colocar en los estantes. El manejo incorrecto de dispositivos complejos puede provocar lesiones o daños en los dispositivos.
- El brazo giratorio montado puede girar solo 340°. No lo empuje demasiado fuerte cuando ha llegado al tope. De lo contrario, la unidad se puede romper y provocar lesiones.

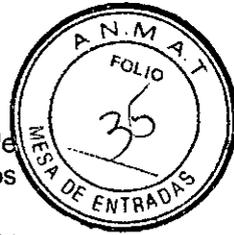
Instrucciones para evitar daños materiales

PRECAUCIÓN

- Tenga precaución cuando transporte o mueva la unidad de suministros médicos para no dañarla.
- Sólo personal autorizado por Nanjing Mindray puede realizar operaciones de mantenimiento o reparación en la unidad.
- Asegúrese de que las operaciones de mantenimiento o reparación las realice únicamente el personal autorizado. En caso contrario, es posible que se anule la garantía.
- Asegúrese de utilizar sólo repuestos proporcionados por Nanjing Mindray.
- Asegúrese de usar la unidad según las instrucciones de este manual. En caso contrario, es posible que se anule la garantía.
- El dispositivo portátil o móvil de comunicación por radiofrecuencia puede afectar al funcionamiento de dispositivos médicos. Asegúrese de que el entorno cumple los requisitos antes de instalar la unidad.
- No fuerce la unidad si el brazo o el módulo de distribución alcanzan la posición máxima.
- No sobrecargue ninguna toma eléctrica.
- La unidad tiene una potencia máxima de 3,7 KVA. No supere esta carga máxima.
- Las sondas de gas y los conectores eléctricos solamente se pueden conectar a una toma estándar.
- Conecte únicamente el número de dispositivos que admite el amperaje del circuito. La sobrecarga de un circuito eléctrico puede provocar un sobrecalentamiento o un incendio. Además, se puede producir una avería en el circuito y una pérdida de potencia en los dispositivos.
- Si es necesario, el personal autorizado deberá ajustar la fuerza del freno mecánico.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirela Fernández
 Director Técnico
 I.I.H. 5092



- Realice un movimiento lento y continuo para desplazar la unidad. En caso de realizar movimientos rápidos y bruscos, los dispositivos se pueden caer de los estantes.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local antes de instalar un carro de anestesia nuevo en la unidad. La instalación incorrecta puede dañar la unidad y anular la garantía.
- No use vapor, agua excesivamente caliente (más de 70 °C /158 °F) ni pistolas de agua de alta presión para limpiar la unidad. Estas técnicas de limpieza pueden producir daños en el equipo o averías eléctricas.
- No use agentes de limpieza inflamables para las tomas eléctricas.

PRECAUCIÓN

- No fuerce la unidad si el brazo o el módulo de distribución alcanzan la posición máxima.
- Realice un movimiento lento y continuo para desplazar la unidad. En caso de realizar movimientos rápidos y bruscos, los dispositivos se pueden caer de los estantes.
- Para proteger el motor, no use el brazo motorizado de forma continua durante más de 3 minutos. Si ha usado el brazo motorizado de forma continua durante 3 minutos, espere 15 minutos antes de volver a usarlo.
- Para proteger el motor, no use el mecanismo de elevación vertical de forma continua durante más de 2 minutos. Si ha usado el mecanismo de elevación vertical de forma continua durante 2 minutos, espere 30 minutos antes de volver a usarlo.
- Preste atención a la posición del brazo motorizado o el mecanismo de elevación vertical antes de subir o bajar la unidad. Evite los choques con otros subconjuntos de componentes o dispositivos.
- Compruebe los cables y los tubos conectados a la unidad antes de subirla o bajarla.
- Para evitar movimientos inesperados, acople correctamente el manguito y el portador de equipo cuando alcancen la posición deseada.
- Si los botones no funcionan, deje de usar la unidad y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local.

NOTA

- El brazo y el módulo de distribución pueden rotar 340 grados como máximo.
- El movimiento se puede ajustar durante la instalación para limitar la unidad según sea necesario para evitar colisiones con las paredes u otros elementos estructurales.
- El apagado del mecanismo de elevación vertical no afecta a las tomas de corriente del módulo de distribución ni al sistema de frenado de las articulaciones (si se incluye).

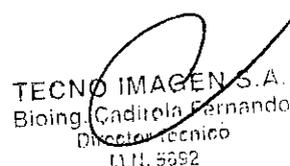
Clasificación de acuerdo al riesgo

1 Según el anexo IX de la Directiva 93/42/EEC de la UE
Clase IIb.

2 Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas
Clase I.

3 Según el grado de protección frente a descargas eléctricas
Tipo B.


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Yalera Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5352



4 Según el grado de protección contra la entrada perjudicial de agua
IP20.

5 Según el modo de funcionamiento

Mecánico: funcionamiento continuo.

Motorizado: intermitente (3 minutos/15 minutos).

6 Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico

Dispositivo no apto para usarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

7 Según los métodos de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante

Limpiar y desinfectar con los métodos recomendados por el fabricante.

Entorno

1 Fuente de alimentación

CA: 220V-240V/100V-127V, 16A, 50/60Hz.

2 Entorno operativo

1. Temperatura: 5 °C a 40 °C

2. Humedad: 15% a 95%, sin condensación

3. Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

3 Almacenamiento y transporte

1. Temperatura: -40 °C a +60 °C

2. Humedad: 10% a 95%, sin condensación

3. Presión atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

Características del gas

1. n El flujo de gas de los gases médicos comprimidos deberá cumplir los requisitos de la

norma ISO 7396-1:2007/EN ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010.

2. n El flujo de gas del sistema de evacuación de gases anestésicos deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 7396-2:2007/EN ISO 7396-2:2007.

3. n El rendimiento de flujo y pérdida de presión de los gases se enumera a continuación:

Gas	Presión en ensayo kPa	Caudal en ensayo l ³ /h	Carga allowable pressure drop kPa
Gas médico	320	7,0	110
N ₂ o aire alta presión	560	10,0	200
Sistema de vacío	100	3,0	50

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apedorada

C
TECNO IMAGEN S.A.
Bicing Carolina Ferrnando
Director Técnico
011-4052



Número de referencia de los accesorios

Accesorio	Número de referencia	Comentario
Soporte para suero	115-004357-00	
Cesta de cableado	042-000341-00	
Brazo de extensión	115-004356-00	

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;

ADVERTENCIA

- Antes de conectar ningún equipo a la unidad de suministros médicos, asegúrese de que el equipo es idóneo para el uso en el entorno de un paciente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o con su distribuidor local. No conecte a la unidad ningún equipo no reconocido.
- Si se conecta a la unidad algún equipo eléctrico no médico dentro del entorno del paciente y que pueda ser conectado por el operador durante el mantenimiento o calibración de rutina, etc., asegúrese de que funciona a un voltaje que no sobrepase los 26 V c.a. o 60 V c.c., o es alimentado por una fuente independiente del suministro eléctrico por un aislante apropiado.
- Antes de conectar cualquier equipo a la unidad, asegúrese que los documentos adjuntos o los documentos equivalentes estén completos y se hayan leído detenidamente antes de realizar ninguna conexión.
- Antes de conectar ningún equipo a la unidad, asegúrese de que las condiciones ambientales dentro de la sala son adecuadas para el equipo.
- Cualquier equipo que se conecte a la unidad deberá cumplir las normas pertinentes de la IEC (p. ej., la norma sobre seguridad de equipos de tecnología de la información IEC 60950, la norma sobre equipos médicos IEC 60601-1 y sus normas particulares pertinentes, y similares). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma IEC 60601-1-1. Es responsabilidad de las personas que conecten equipos adicionales a la unidad y que configuren el sistema completo verificar que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. Si tiene dudas con respecto a estos requisitos, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente autorizado por Nanjing Mindray o su distribuidor local.
- No deberán conectarse a la unidad equipos cuya protección frente a descargas eléctricas depende únicamente del aislamiento básico.

NOTA

- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del dispositivo.
- No debe usarse el dispositivo situado junto a otros dispositivos o apilado sobre ellos. Si es necesario usarlo pegado o apilado, asegúrese de que es posible el funcionamiento normal.

Valeria
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Firma]
TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Carolina Fernando
 Director Técnico
 E.I.N. 5692



- El dispositivo requiere precauciones especiales respecto a la CEM y debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de CEM que se indica a continuación.
- Es posible que otros dispositivos afecten a este dispositivo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles disminuirá el rendimiento del dispositivo.

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;

▲ ADVERTENCIA

- La unidad de suministros médicos se debe usar únicamente para los fines previstos. No lo use para otros fines. De lo contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.
- La unidad solamente la puede instalar el personal autorizado por Nanjing Mindray. De lo contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.
- La unidad de suministros médicos depende del sistema de toma de tierra para su protección contra descargas eléctricas. Antes de instalarlo, compruebe que el sistema de toma de tierra de protección de la sala es fiable y seguro.

Instalaciones eléctricas

Las instalaciones eléctricas dentro del entorno deberán cumplir la norma IEC 60364-7-710 y demás requisitos locales.

A.3.2 Instalaciones de gas

Las instalaciones de gas dentro del entorno deberán cumplir las normas ISO 7396-1:2007/EN ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010 e ISO 7396-2:2007/EN ISO 7396-2:2007.

Preparación

Cada vez que vaya a utilizar la unidad de suministros médicos, compruebe y asegúrese de que:

- No hay daños físicos en la unidad.
- El brazo giratorio puede rotar libremente.
- El brazo giratorio no se desplaza.
- El suministro eléctrico en la sala es normal.
- No hay fuga de gas.
- El gas es el correcto.

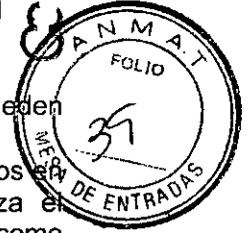
▲ ADVERTENCIA

- No empiece utilizando la unidad de suministros médicos hasta haber realizado todas las comprobaciones previas al uso mencionadas anteriormente y estar seguro de que el resultado de dichas comprobaciones es bueno.

Handwritten signature

Handwritten signature
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 Tlf. 6592



- Tenga precaución durante la colocación de la unidad. En caso contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.
- Cuando mueva la unidad, tenga en cuenta que esta y los dispositivos montados en ella pueden dificultar la visión del suelo y el área en la que se realiza el movimiento. La falta de atención mientras se mueve la unidad puede tener como resultado lesiones y daños en los dispositivos.
- Asegúrese de que el mecanismo de elevación vertical esté apagado cuando haya alcanzado la posición deseada. El movimiento inesperado del mecanismo puede provocar lesiones o daños en el equipo.
- Para tener el máximo control, use ambas manos para mover la unidad. En caso de no controlar totalmente la unidad, se pueden producir lesiones y daños en los dispositivos.

Mantenimiento diario

Limpieza/Desinfección



- La unidad de suministros médicos y el equipo conectado a ella se limpiarán y desinfectarán únicamente de las formas indicadas a continuación.

Agentes de limpieza y desinfectantes recomendados

- Ligeramente alcalinos (solución de jabón al 10%; máximo 40°C /104°F)
- Aldehídos (2%)
- Agua tibia (máximo 40°C/104 °F)

Agentes de limpieza y desinfectante prohibidos

- Desinfectantes que contienen alcohol
- Compuestos liberadores de halógenos
- Compuestos que liberan cloro
- Ácido orgánico fuerte
- Compuestos que liberen oxígeno

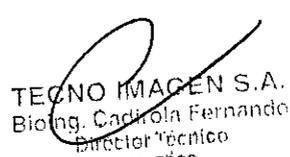
Limpieza/desinfección de la unidad

1. Desconecte todas las sondas de gas y conectores eléctricos de la unidad.
2. Interrumpa el suministro eléctrico de la unidad si va a limpiar los conectores eléctricos.
3. Utilice un paño que no deje pelusa humedecido con el agente de limpieza o desinfectante recomendado para limpiar o desinfectar la superficie.
4. Utilice un paño que no deje pelusa humedecido con agua limpia para eliminar el agente de limpieza o el desinfectante.
5. Utilice un paño que no deje pelusa para secar la superficie.
6. Para los demás dispositivos conectados a la unidad, consulte el método correcto en las instrucciones de limpieza o desinfección de su fabricante.



- No engrase nunca los conectores de gas. En caso contrario, se puede producir una explosión.
- Asegúrese de seguir estrictamente los métodos de limpieza y desinfección para limpiar y desinfectar la unidad.
- No use agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcohol para dispositivos médicos como las unidades electroquirúrgicas, los desfibriladores o los


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bio Ing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 I.D.N. 8592



- monitores de los desfibriladores. En caso contrario, se puede producir un incendio o una explosión.
- La acumulación de materiales inflamables en la unidad puede tener como resultado un entorno peligroso. Use un paño que no deje pelusa para limpiar la unidad.
 - No use vapor, agua excesivamente caliente (más de 70 °C /158 °F) ni pistolas de agua de alta presión para limpiar la unidad. Estas técnicas de limpieza pueden producir daños en el equipo o averías eléctricas.

PRECAUCIÓN

- Solamente el personal autorizado por Nanjing Mindray puede realizar operaciones de mantenimiento o reparación en la unidad de suministros médicos.
- Evite que se filtre agua en los componentes del interior de la unidad.
- No use desinfectantes que contengan alcohol para limpiar los componentes de plástico.
- No limpie ni desinfecte la unidad mecánicamente.
- Una limpieza o desinfección inadecuada puede dañar la unidad. Use la cantidad apropiada de agente de limpieza para limpiar la almohadilla y retire el exceso de agente o líquido con un paño seco.
- No pulverice el agente de limpieza o el desinfectante directamente en las articulaciones o los huecos.
- No use equipos de limpieza a presión.
- No use productos desengrasantes.
- No use agua que contenga partículas metálicas, herramientas metálicas (como cepillos metálicos o lana de acero) ni productos que contengan ácido clorhídrico para limpiar la unidad.

Inspección y mantenimiento

Se recomienda inspeccionar todas las unidades de suministros médicos anualmente. Esta inspección incluye la comprobación de lo siguiente:

- Comprobar daños en la pintura
- Comprobar daños en las piezas de plástico
- Comprobar deformaciones en el sistema de suspensión
- Comprobación de fugas de gas
- Comprobación de gases oxidantes acumulados

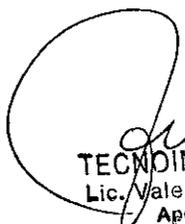
Se recomienda que el personal autorizado por Nanjing Mindray realice una inspección de toda la unidad cada cinco años.

Se recomienda que el personal autorizado por Nanjing Mindray realice una inspección anual de los sistemas de gas, eléctricos y mecánicos.

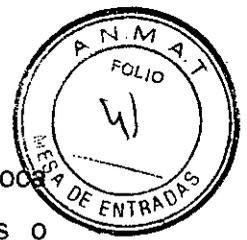
En el caso de dispositivos conectado a la unidad de suministros médicos, consulte el método correcto en las instrucciones de mantenimiento del fabricante.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 I.D.N. 5092



3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

ADVERTENCIA

- No instale a unidad en las proximidades de campos magnéticos o electromagnéticos potentes como resonancia magnética nuclear (RMN), equipos de adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM) y similares.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica.

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);

Preparación

Cada vez que vaya a utilizar la unidad de suministros médicos, compruebe y asegúrese de que:

- No hay daños físicos en la unidad.
- El brazo giratorio puede rotar libremente.
- El brazo giratorio no se desplaza.
- El suministro eléctrico en la sala es normal.
- No hay fuga de gas.
- El gas es el correcto.

ADVERTENCIA

- No empiece utilizando la unidad de suministros médicos hasta haber realizado todas las comprobaciones previas al uso mencionadas anteriormente y estar seguro de que el resultado de dichas comprobaciones es bueno.
- Tenga precaución durante la colocación de la unidad. En caso contrario, se pueden producir lesiones o daños en los dispositivos.

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

Fernando
TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadiróla Fernando
 Director Técnico
 M.H. 5892

- Cuando mueva la unidad, tenga en cuenta que esta y los dispositivos montados en ella pueden dificultar la visión del suelo y el área en la que se realiza el movimiento. La falta de atención mientras se mueve la unidad puede tener como resultado lesiones y daños en los dispositivos.
- Asegúrese de que el mecanismo de elevación vertical esté apagado cuando haya alcanzado la posición deseada. El movimiento inesperado del mecanismo puede provocar lesiones o daños en el equipo.
- Para tener el máximo control, use ambas manos para mover la unidad. En caso de no controlar totalmente la unidad, se pueden producir lesiones y daños en los dispositivos.

PRECAUCIÓN

- Obtenga información sobre los requisitos eléctricos de los dispositivos que va a conectar a las tomas y no supere la potencia del circuito.
- No sobrecargue ninguna toma eléctrica.
- La unidad tiene una potencia máxima de 3,7 KVA. No supere esta carga máxima.
- No conecte ninguna regleta múltiple portátil ni cable de extensión a la unidad.
- Las sondas de gas y los conectores eléctricos solamente se pueden conectar a una toma estándar.
- Conecte únicamente el número de dispositivos que admite el amperaje del circuito. La sobrecarga de un circuito eléctrico puede provocar un sobrecalentamiento o un incendio. Además, se puede producir una avería en el circuito y una pérdida de potencia en los dispositivos.
- Una unidad quirúrgica eléctrica (ESU) puede crear ruido en las líneas eléctricas. Este ruido puede interferir con otros dispositivos conectados a la misma línea. Para minimizar la posibilidad de interferencias, asegúrese de que cada dispositivo electroquirúrgico esté conectado a un circuito distinto.
- Si se utilizan dichas tomas de comunicación, como la toma de Internet, la toma del teléfono y similares, asegúrese de utilizar un cable T1 apantallado de conformidad con los requisitos de la norma EN 50288 y que el cableado general cumple los requisitos de la norma EN 50174-2.

NOTA

- Se recomienda la instalación de caudalímetros y manómetros de conformidad con los requisitos locales.
- Antes de la puesta en funcionamiento, confirme que los tubos de gas están conectados correctamente, que el flujo de gas es normal y que no hay fugas.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadriola Fernando
 Director Técnico
 M.M. 5592



PRECAUCIÓN

- Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de mantenimiento y comprobación diariamente. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray. Si emplea un equipo con anomalías, puede producir lesiones al paciente y dañar los equipos.

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;

- Este dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-2:2007 "Compatibilidad electromagnética: equipo electromédico".

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él. El dispositivo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimientos, además de en hogares y otros sitios conectados directamente a una red eléctrica de baja tensión que suministren a edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bldg. Cardoza Fernando
 Director Técnico
 M.I. 5592

[Handwritten signature]



Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Ráfaga u oscilación eléctrica transitoria rápida (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) en 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) en 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) en 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) en 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el dispositivo de forma continua durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar el equipo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Biling. Criolo Fernando
 Director Técnico
 I.D. 5692

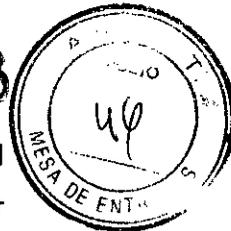


Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>No utilice dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes del sistema, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas^a, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b. Puede que se produzcan interferencias alrededor del dispositivo</p> <p style="text-align: right;">(☛)</p> <p>marcado con el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
<p>Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <p>a. la predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.</p> <p>b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m entre 150 kHz y 80 MHz.</p>			

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Candiroa Fernando
 Director Técnico
 I.I. 5692

[Handwritten mark]



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 aplica

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

	<p>Etiqueta RAEE</p> <p>La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. El uso de este símbolo indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió.</p>
---	--

- Para evitar posible contaminación ambiental, las unidades usadas, incluidos sus componentes, deben desecharse de acuerdo con la regulación gubernamental local o del hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.


TECNO IMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Caetrola Fernando
 Director Técnico
 I.M. 5692



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-67/14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3998** y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: Unidad de Suministro Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío.

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: el dispositivo está diseñado como una unidad montada de forma permanente, que suministra instalaciones, como: electricidad, gases médicos (oxígeno, nitrógeno, óxido nitroso, dióxido de carbono, aire comprimido), vacío, recogida de gases y comunicaciones (teléfono, asistencia de enfermería y, de red), de tal manera que se optimice el acceso del usuario a las mismas.

Modelo/s: HyPort 3000, HyPort 6000, HyPort 8000, HyPort 9000.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

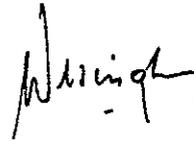
Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

//..

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.º JUN. 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3998



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