



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7099-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-7099-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca Fresenius Medical Care nombre descriptivo Sistema para diálisis peritoneal y nombre técnico Unidades de diálisis peritoneal, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-08733153-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-169-132”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-226 Unidades de diálisis peritoneal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Tratamiento de pacientes con funciones renales disminuidas o fallos renales terminales. Ofrece la posibilidad de llevar a cabo una DPCC (Diálisis Peritoneal Cíclica Continua), DPI (Diálisis Peritoneal Intermitente), DPIN (Diálisis Peritoneal Intermitente Nocturna), diálisis tidal o terapia PD-Plus.

Modelo/s: Sleep●Safe Harmony (M2Q6001)

Forma de presentación: Unidad principal

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

2-Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-61346, Bad Homburg, Alemania.

2-Schweinfurt Plant, HafenstraiÙe 9, 97424 Schweinfurt, Alemania.

Expediente N° 1-47-7099-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 12:59:34 ART
Location: Ciudad Aut3noma de Buenos Aires



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Sleep•Safe Harmony

PM: 169-132

Legajo N°: 169



2.1. Elaborado en:

1. Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania.
2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Hafenstrasse 9- 97424 Schweinfurt, Alemania.

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

2.2. Modelo: *Sleep•Safe Harmony*

Marca: Fresenius Medical Care

Artículo N°: M206001

2.3. N/A.

2.4. Número de serie

2.5. La vida útil se prolonga con cada control técnico de seguridad (24 meses)

2.6. N/A.

2.7. La *Sleep•Safe Harmony* se debe colocar sobre una base horizontal y estable en un cuarto bien aireado.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -10°C a +60°C

Humedad relativa del aire: 30-75 %, durante un tiempo breve 95 % (sin condensación).

Presión atmosférica: 500 (aprox 5000 m) hasta 1060 hPa.

Mantenimiento del acumulador integrado: Conectar la *Sleep•Safe Harmony* a la red de suministro cada seis meses, encenderla con el interruptor de suministro eléctrico y dejarla conectada durante 24 hs.

2.8. Consultar manual de operaciones

2.9. Protección IP tipo 21.

- Protección a partir de 12 mm de diámetro, salvadedos
- Protegido contra goteo


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



Sleep • Safe Harmony

PM: 169-132

Legajo N°: 169



IP21

Grado de protección frente a descargas eléctricas: Tipo BF



Tipo de protección contra electrocución: Protección Clase II



Identificación de equipos eléctricos y electrónicos



Tensión: 100-240 V ~ 50-60 Hz

Consumo de corriente: 8 A

2.10. N/A.

2.11. Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631

2.12. Autorizado por ANMAT: PM 169-132

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

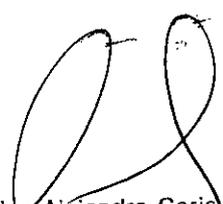

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martinez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep • Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

Proyecto de Instrucciones de uso

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martinez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Sleep•Safe Harmony

PM: 169-132

Legajo N°: 169

3.1.

Elaborado en:

1. Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania.
2. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Hafenstrasse 9- 97424 Schweinfurt, Alemania.

Importador: Fresenius Medical Care Argentina S.A., Arenales 707, 3° Piso, C.A.B.A., Argentina.

Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1006

Modelo: *Sleep•Safe Harmony*

Marca: Fresenius Medical Care

Artículo N°: M206001

La *Sleep•Safe Harmony* se debe colocar sobre una base horizontal y estable en un cuarto bien aireado.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -10°C a +60°C

Humedad relativa del aire: 30-75 %, durante un tiempo breve 95 % (sin condensación).

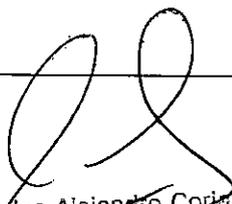
Presión atmosférica: 500 (aprox 5000 m) hasta 1060 hPa.

Mantenimiento del acumulador integrado: Conectar la *Sleep•Safe Harmony* a la red de suministro cada seis meses, encenderla con el interruptor de suministro eléctrico y dejarla conectada durante 24 hs.

Protección IP tipo 21.

- Protección a partir de 12 mm de diámetro, salvadedos
- Protegido contra goteo

IP21


Carlos Alejandro Coria
AUTORIZADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martinez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep•Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo Nº: 169

Grado de protección frente a descargas eléctricas: Tipo BF



Tipo de protección contra electrocución: Protección Clase II



Identificación de equipos eléctricos y electrónicos



Tensión: 100-240 V ~ 50-60 Hz
Consumo de corriente: 8 A

Responsable Técnico: Claudia Álvarez Lentino M.P. 18631
Autorizado por ANMAT: PM 169-132

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Prestaciones del producto que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto

El dispositivo *sleep•safe harmony* está destinado al tratamiento de pacientes con funciones renales disminuidas o fallos renales terminales. Ofrece la posibilidad de llevar a cabo una DPCC, DPI, DPIN, diálisis Tidal o terapia PD-Plus. Los procesos del dispositivo se basan fundamentalmente en el drenaje y la depuración.

Definición de términos
DPCC Diálisis Peritoneal Cíclica Continua (continuous cyclic peritoneal dialysis)
DPI Diálisis peritoneal intermitente (intermittent peritoneal dialysis)
DPIN Diálisis peritoneal intermitente nocturna (nightly intermittent peritoneal dialysis)
Diálisis Tidal Infusión y drenaje cíclicos con permanencia de un volumen residual en la cavidad abdominal

Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep•Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

Especificaciones de uso

El fabricante ha especificado el dispositivo para:

- El tratamiento de pacientes con un peso corporal superior a 20 kg, con independencia de su edad, considerando los datos técnicos especificados del *sleep•safe harmony* (p. ej. volumen, tasas de infusión).
- Tratamientos continuos de hasta 24 horas con una duración de tratamiento habitual de 7-10 horas por la noche.
- Su uso en estancias apropiadas para la diálisis peritoneal dentro de centros sanitarios profesionales o para el tratamiento médico en el hogar.

Efectos secundarios

Ocasionalmente, con la diálisis peritoneal puede producirse peritonitis. En general, los procedimientos de DPA provocan menos casos de peritonitis que los procedimientos de DPCA. Otras complicaciones incluyen una infección del orificio de salida del catéter, lo que a menudo provoca infecciones del túnel y, en consecuencia, la peritonitis.

Asimismo, puede presentarse una sensación de distensión y de plenitud (dolores abdominales) en algunos pacientes. Se ha observado, además, dolor escapular y disnea debido a la elevación del diafragma.

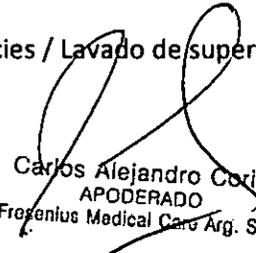
En función de la solución de diálisis utilizada, se pueden producir trastornos en el equilibrio hídrico y de electrolitos, p. ej. falta de potasio (hipopotasemia). Una posible deshidratación excesiva por la diálisis peritoneal puede llevar a una disminución de volumen (hipovolemia) y, con ello, a una caída de la presión arterial.

3.3. Instalación con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

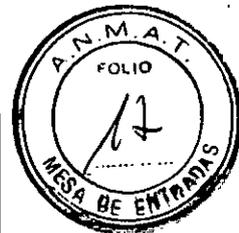
Accesorios:

Artículo	Número de artículo	Información
<i>sleep•safe harmony PatientCard^{Plus}</i>	M45 129 1	

Desinfección de superficies / Lavado de superficies:


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep•Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

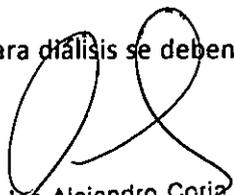
Artículo	Información
ClearSurf Fresenius Medical Care	Desinfectante para desinfectar por frotación Sustancia activa: agentes tensioactivos catiónicos
ClearSurf Wipes Fresenius Medical Care	Toallitas de desinfección listas para su uso, impregnadas con 1 % ClearSurf Sustancia activa: agentes tensioactivos catiónicos
Freka-NOL Fresenius Medical Care	Desinfectante rápido para desinfección por frotación en combinación con toallitas desechables Freka-Wipes Sustancia activa: 45 % etanol

Artículos desechables:

Artículo	Número de artículo	Información	
Equipo <i>sleep-safe</i>	501 692 1	Líneas	
<i>sleep-safe</i> Set Plus	501 693 1	Líneas con segundo conector del paciente	
Drainage Extension Line - 12 m Biofine®	F00001511	Línea de prolongación del drenaje de Biofine® con una longitud de 12 m	
Drainage Extension Line - 12 m PVC	501 461 1	Línea de prolongación del drenaje de PVC con una longitud de 12 m	
Safe-Lock® PD-NIGHT® Drainage Set	501 957 1	Equipo de drenaje con 2 bolsas de drenaje	
<i>stay-safe</i> ® Desinfection Cap	284 509 1	Tapón desinfectante	
APD Sample Bag	505 508 1	Bolsa de recogida de muestra	
<i>sleep-safe</i> Luer-Lock Adapter	501 697 1	Solo conjuntamente con una bolsa de solución de poligucosa al 7,5 %	
Solución de diálisis <i>sleep-safe balance</i> 5000 ml x 2	D, CH, A, GB, NL, E, P, GR, CY, F, B, I, S, FIN, N, DK	F 000 01 672	1,5 % glucosa 1,25 mmol/l calcio
	RUS, LV, RO, LT, PL, EST, SLO, H, SK, HR+BIH, TR, CZ	F 000 00 437	

Soluciones para diálisis:

Los datos concretos acerca de las soluciones para diálisis se deben consultar en el amplio programa de suministro de Fresenius Medical Care.


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep•Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

Para un tratamiento únicamente se pueden utilizar las soluciones de diálisis que aparecen en la pantalla **Seleccionar Solución.**

3.4. Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad. Mantenimiento y calibrado que haya que efectuar.

Entorno espacial

El dispositivo ha sido especificado por el fabricante para su uso en estancias apropiadas para la diálisis peritoneal dentro de centros sanitarios profesionales o para el tratamiento médico en el hogar.

Red de alimentación (eléctrica)

Requisitos generales

Al conectar el dispositivo a la red eléctrica deberán tenerse en cuenta las normativas nacionales especiales.

Cable de red

Si se cambia el cable de red, solo está permitido utilizar el cable de red original que figura en el catálogo de repuestos.

Acumulador

Mantenimiento del acumulador integrado: Conectar la *Sleep•Safe Harmony* a la red de suministro cada seis meses, encenderla con el interruptor de suministro eléctrico y dejarla conectada durante 24 hs.

Requisitos de instalación

Nota: Las variaciones de temperatura durante el transporte pueden formar agua condensada en las piezas conductoras de tensión. En caso de grandes diferencias de temperatura, dejar el dispositivo apagado durante tres horas para regular la temperatura.

Condiciones de funcionamiento

Margen de temperatura de funcionamiento: 15 °C a 35 °C.

Presión atmosférica: 750 hPa (aprox. altitud 2500 m) a 1060 hPa.

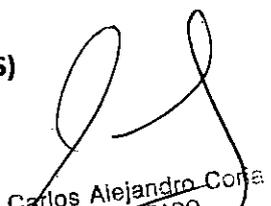
Humedad relativa del aire: 30-75 %, durante un breve tiempo a 95 % (sin condensación).

Ondas electromagnéticas

En el entorno de la *Sleep•Safe Harmony* en funcionamiento no podrán utilizarse aparatos que emitan ondas electromagnéticas, como por ej. radios manuales, teléfonos móviles o transmisiones de radio. Esto podría alterar el funcionamiento de la *Sleep•Safe Harmony*.

Controles Técnicos de seguridad/medidas de mantenimiento:

Controles técnicos de seguridad (CTS)


 Carlos Alejandro Corrales
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martinez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep • Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

Los primeros CTS se deben realizar en un plazo máximo de 24 meses después de la puesta en servicio tras la entrega de fábrica. Los siguientes CTS se deben realizar en un plazo máximo de 24 meses después del último CTS realizado.

Medidas de mantenimiento (MM)

Las medidas de mantenimiento (MM) son una recomendación del fabricante. Las MM sirven para evitar fallos y se deberían realizar por primera en un plazo máximo de 24 meses después de la salida de fábrica. meses después de la primera puesta en servicio tras la entrega de fábrica. Las siguientes MM se deberían llevar a cabo en un plazo máximo de 24 meses después de la última MM.

Cualificación del técnico

Los controles deben ser realizados por el servicio técnico de Fresenius Medical Care o por una persona a la que este haya autorizado. Los controles deben ser realizados sólo por personas cualificadas por su formación, conocimientos y experiencia práctica para realizar correctamente los controles. Además, las personas que realizan los controles no deben estar sujetas a ninguna directriz al realizar esta actividad.

Datos técnicos

Todas las informaciones de los datos técnicos deben tenerse en cuenta.

Documentación

Los CTS y las aclaraciones para su realización se encuentran en el Manual de servicio técnico. A petición pueden entregarse protocolos. La realización del CTS se debe registrar en el libro de productos médicos.

3.5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica.

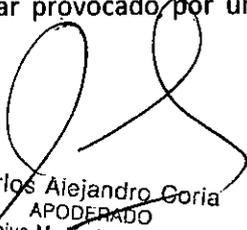
3.6. Interferencia recíproca

Información sobre la compatibilidad electromagnética

Los dispositivos médicos eléctricos deben cumplir con medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos de comunicación portátil y móvil con potencia de transmisión de alta frecuencia (fuentes de radiación que emiten ondas electromagnéticas) pueden influir en los dispositivos médicos eléctricos. Esto puede alterar el funcionamiento de los dispositivos médicos eléctricos. Por este motivo, las fuentes de radiación en el entorno de dispositivos médicos eléctricos deben respetar una distancia mínima determinada.

Riesgo para los pacientes debido a un mal funcionamiento del dispositivo

El mal funcionamiento del dispositivo puede estar provocado por una radiación de alta frecuencia (fuente de radiación)


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care S.A.
M. Dolores
Asuntos Regulatorios de Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep•Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

Distancias mínimas entre fuente de radiación y el dispositivo médico eléctrico:

Tecnología de radiación	Distancia mínima con respecto al aparato médico eléctrico, incluyendo todos sus cables de conexión eléctrica	Fuente de radiación (ejemplos de dispositivos) (Una fuente de radiación o un dispositivo puede contener varias tecnologías de radiación.)
GSM (Global System for Mobile Communications)	1,0 m	Teléfono móvil, smartphone, tableta
UMTS (Universal Mobile Telecommunications System)		
LTE (Long Term Evolution)		
DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	0,35 m	Teléfono inalámbrico
WLAN (Wireless Local Area Network)	0,22 m	Notebook / ordenador portátil, ordenador de sobremesa, lector de libros electrónicos, repetidor, router, punto de acceso, servidor de impresora
Bluetooth	0,07 m	Teclado inalámbrico, ratón inalámbrico, altavoz inalámbrico
Radio	0,25 m	Control remoto (no incluye el mando a distancia específico del dispositivo del fabricante.)

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos de esterilización.

No aplica.

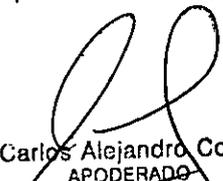
3.8. Datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, si aplica, el método de esterilización

- No sumergir la *Sleep•Safe Harmony* en un autoclave o en líquidos.
- No utilizar productos de limpieza que contengan disolventes.
- Desconectar la *Sleep•Safe Harmony* de la corriente antes de limpiarla.

Intervalo de limpieza: En caso necesario (si se detecta contaminación), al menos una vez por semana.

Piezas que deben limpiarse: Superficie (carcasa, pantalla, bandeja).

Tan pronto se haya evaporado por completo el desinfectante y producto de limpieza la *Sleep•Safe Harmony* está otra vez lista para su uso.


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep•Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

3.9. Información adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

Consideraciones a tener en cuenta antes de la puesta en marcha inicial

Únicamente deberán ejecutar los trabajos de puesta en funcionamiento, ampliaciones, ajustes, calibraciones, mantenimiento, cambios o reparaciones el fabricante o las personas autorizadas por el mismo.

Cuando el dispositivo se conecta por primera vez deben tenerse en cuenta los Datos técnicos.

Condiciones de conexión

Entorno espacial

El dispositivo ha sido especificado por el fabricante para su uso en estancias apropiadas para la diálisis peritoneal dentro de centros sanitarios profesionales o para el tratamiento médico en el hogar.

Red de alimentación (eléctrica)

Requisitos generales

Al conectar el dispositivo a la red eléctrica deberán tenerse en cuenta las normativas nacionales especiales.

Cable de red

Si se cambia el cable de red, solo está permitido utilizar el cable de red original que figura en el catálogo de repuestos.

Acumulador

Mantenimiento del acumulador integrado: Conectar la *Sleep•Safe Harmony* a la red de suministro cada seis meses, encenderla con el interruptor de suministro eléctrico y dejarla conectada durante 24 hs.

Requisitos de instalación

Nota: Las variaciones de temperatura durante el transporte pueden formar agua condensada en las piezas conductoras de tensión. En caso de grandes diferencias de temperatura, dejar el dispositivo apagado durante tres horas para regular la temperatura.

Condiciones de funcionamiento

Margen de temperatura de funcionamiento: 15 °C a 35 °C.

Presión atmosférica: 750 hPa (aprox. altitud 2500 m) a 1060 hPa.

Humedad relativa del aire: 30-75 %, durante un breve tiempo a 95 % (sin condensación).

3.10. Para productos médicos que emiten radiaciones con fines médicos, información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación:


Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep•Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169

No aplica.

3.11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

La *sleep•safe harmony* se puede volver a usar sin comprobaciones adicionales, si dentro de la casa o vivienda se desconectó de la red de suministro eléctrico y se llevó a otro lugar.

3.12. Precauciones que deben 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.

La *sleep•safe harmony* está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia (RF) estén controladas. El cliente o usuario de la *sleep•safe harmony* puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de telecomunicación por RF (transmisores) y la *sleep•safe harmony*, tal como se especifica en el ítem 3.6.

En el entorno de una *sleep•safe harmony* en funcionamiento no podrán utilizarse aparatos que emitan ondas electromagnéticas, como Por ejemplo radios manuales, teléfonos móviles o transmisores de radio. Esto podría alterar el funcionamiento de la *sleep•safe harmony*.

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

No aplica

3.14. Riesgos asociados a su eliminación

Los estados miembros de la Unión Europea, el dispositivo se retira conforme a la "Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos" (directiva WEEE). Para ello se deben tener en cuenta las normativas legales locales.

Antes de la devolución o la eliminación del dispositivo, la institución responsable debe verificar que se hayan retirado todos los consumibles utilizados en el dispositivo y que este se haya desinfectado de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Asimismo, antes de que se inicien las tareas de eliminación, la institución responsable debe informar de lo siguiente a la empresa de eliminación que se encargará de los trabajos de desarmado y eliminación del dispositivo:

Carlos Alejandro Coria
APODERADO
Fresenius Medical Care Arg. S.A.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
M. Dolores Martínez M.P. 19.650
Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica

 FRESENIUS MEDICAL CARE	<i>Sleep • Safe Harmony</i>	PM: 169-132
		Legajo N°: 169



–Existe la posibilidad de que el dispositivo esté contaminado a la hora de su devolución. Por este motivo, al realizar el desarmado deben tomarse medidas de precaución adecuadas, como por ejemplo el uso de equipo de protección individual.

–Las presentes instrucciones de uso contienen información sobre las baterías y los materiales utilizados.

–Las baterías y los acumuladores se tienen que eliminar correctamente, según las normativas legales.

–El dispositivo contiene tableros electrónicos y una pantalla LCD.

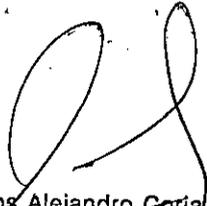
–A petición de las empresas de eliminación de residuos, el fabricante deberá proporcionar más información.

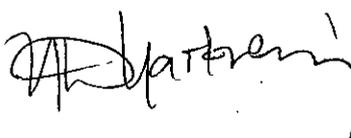
3.15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

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

No aplica.


 Carlos Alejandro Coria
 APODERADO
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 M. Dolores Martínez M.P. 19.650
 Asuntos Regulatorios-Co Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Fresenius Medical Care Rgentina S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 14:32:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 14:32:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-7099-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7099-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., se autoriza 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: Sistema para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-226 Unidades de diálisis peritoneal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Tratamiento de pacientes con funciones renales disminuidas o fallos renales terminales. Ofrece la posibilidad de llevar a cabo una DPCC (Diálisis Peritoneal Cíclica Continua), DPI (Diálisis Peritoneal Intermitente), DPIN (Diálisis Peritoneal Intermitente Nocturna), diálisis tidal o terapia PD-Plus.

Modelo/s: Sleep●Safe Harmony (M2Q6001)

Forma de presentación: Unidad principal

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

2-Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Lugar/es de elaboración:

1-61346, Bad Homburg, Alemania.

2-Schweinfurt Plant, Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-132, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-7099-19-7

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:31:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 13:32:25 -03:00