



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003209-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003209-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Eternity nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, para cuidados intensivos , de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-08191419-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1999-58 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1999-58

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-429 - Ventiladores, para cuidados intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Eternity

Modelos:  
SH-300

Clase de Riesgo: III



Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ventilación SH300 es un ventilador de alta capacidad diseñado para la atención aguda y subaguda de pacientes pediátricos y adultos. Se puede utilizar en UCI, respiración y urgencias.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envasados individualmente

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Eternity Electronic Technology Co., LTD.

Lugar de elaboración:

No. 502-1 & 502-2, F5, Building 1, Yard 19,  
Pingguoyuan Xixiao Street, Shijingshan District,  
Beijing, 100041,  
China

Expediente N° 1-0047-3110-003209-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39316

AM

## VENTILADORES

**Fabricante** Beijing Eternity Electronic Technology Co., LTD.  
No. 502-1 & 502-2, F5, Building 1, Yard 19,  
Pingguoyuan Xixiao Street, Shijingshan District,  
Beijing, 100041,  
China

**Importador** Evermed S.R.L  
Avda Combatientes de Malvinas 3168,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### Ventiladores

**Modelo:** SH-300

**Marca:** Eternity

**N° serie:** XXXXX

**Fecha de fabricación:** XX/XXXX

**Almacenamiento:** Ver instrucciones de uso

**Director Técnico:** María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706

**"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Autorizado por la ANMAT PM 1999-58**

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERCHER  
Socio Gerente

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

# INSTRUCCIONES DE USO

---

## 3.1

### Razón social y dirección del fabricante

Beijing Eternity Electronic Technology Co., LTD.  
No. 502-1 & 502-2, F5, Building 1, Yard 19,  
Pingguoyuan Xixiao Street, Shijingshan District,  
Beijing, 100041,  
China

### Razón social y dirección del Importador

Evermed S.R.L  
Avda Combatientes de Malvinas 3168,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## Ventiladores

**Modelo:** SH-300

**Marca:** Eternity

### Almacenamiento:

#### Temperatura

Operación: 10°C ~40°C

Almacenamiento: - 20°C ~55°C

#### Humedad relativa

Operación: ≤80%, sin condensación

Almacenamiento: ≤93%, sin condensación

#### Presión atmosférica

Operación: 70~106 kPa

Almacenamiento: 50 ~ 106kPa

**Director Técnico: María Gabriela Theriano - M.N.: 11.706**

**"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Autorizado por la ANMAT PM 1999-58**



**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente



Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11706

### 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 *tal y como especifique el fabricante*.

#### Uso Previsto:

El sistema de ventilación SH300 es un ventilador de alta capacidad diseñado para la atención aguda y subaguda de pacientes pediátricos y adultos. La interfaz de usuario, la administración de respiración y las capacidades de monitorización del paciente están diseñadas para facilitar futuras mejoras. Se puede utilizar en UCI, respiración y urgencias. No debe utilizarse en bebés.

#### Funciones del producto y modos de tratamiento

- VCV (Ventilación con control de volumen)
- SIMV-V (Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, el tipo obligatorio es VCV)
- PCV (Ventilación de control de presión)
- SIMV-P (Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, el tipo obligatorio es PCV)
- PRVC (Control de volumen regulado por presión)
- SIMV-PRVC (Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, el tipo obligatorio es PRVC)
- APRV (Ventilación de liberación de presión de las vías respiratorias)
- BIPAP (Presión positiva binivel en las vías respiratorias)
- PSV (Ventilación de soporte de presión)
- Terapia de O<sub>2</sub> (La terapia de O<sub>2</sub> es un método para aumentar la concentración de O<sub>2</sub> en las vías respiratorias a presión normal a través de conexiones de tubo simples.)
- NCPAP (Ventilación no invasiva (NVI) medios para ventilar al paciente mediante el uso de una mascarilla facial. Presión positiva continua en la vía aérea.)
- NPCV (Ventilación no invasiva (NVI) medios para ventilar al paciente mediante el uso de una mascarilla facial. Ventilación de control de presión)

#### Efectos secundarios no deseados

Los ventiladores Eternity utilizados bajo estricta vigilancia, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente. Esta terapia solo debe realizarse bajo estricta presencia médica, respetando las instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

### 3.3

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

Los Ventiladores Eternity solo puede utilizarse con accesorios recomendados por EVERMED SRL o cuya adecuación técnico sanitarias hayan sido confirmadas por Beijing Eternity Electronic Technology Co., LTD.

La utilización de sets descartables y accesorios no testeados pueden ser un riesgo para la salud del paciente.

Todos los consumibles deben cumplir con los estándares nacionales y obtener la aprobación de la ANMAT.

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11708  




### 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

Abra la caja y compruebe.

- 1) Antes de abrir la caja, compruebe que los números en el paquete coincidan con el número del producto de nuestra marca.
- 2) De acuerdo con la lista de embalaje (packing list), compruebe que los accesorios y documentos están completos, y si el equipo y los accesorios presentan alguna falla o rotura.

#### Transporte

La máquina debe colocarse en el lugar adecuado para la conveniencia del personal de la clínica durante su funcionamiento. Durante el movimiento de subida y bajada de escaleras se debe cuidar el circuito de ventilación y los cables de alimentación. Es mejor quitar el circuito de ventilación para evitar daños. Evite fuertes golpes y vibraciones mientras transporta el ventilador.

#### Almacenamiento

##### Temperatura

Operación: 10°C ~ 40°C

Almacenamiento: - 20°C ~ 55°C

##### Humedad relativa

Operación: ≤80%, sin condensación

Almacenamiento: ≤93%, sin condensación

##### Presión atmosférica

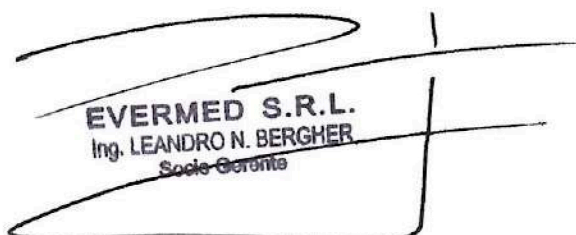
Operación: 70~106 kPa

Almacenamiento: 50 ~ 106kPa

#### Instalación

##### Montaje del ventilador

Ensamble el carro de su ventilador SH300 siguiendo las siguientes instrucciones. El cuerpo del ventilador se fija fácilmente a la base mediante cuatro tornillos de mariposa.

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente

  
E. M. MARÍA GABRIELA THERIANG  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706

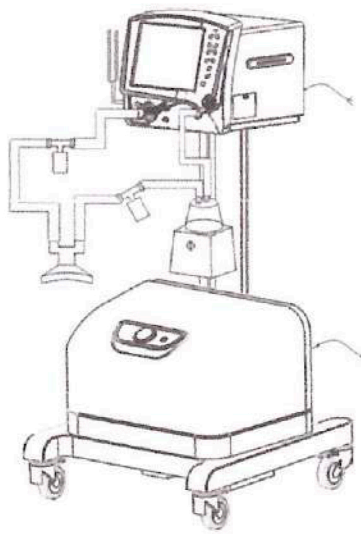


Figura 4-1 Ventilador

### Montaje del carro

Debe ensamblar el carro y el ventilador antes de usarlo. Instale el ventilador en la placa de conexión con cuatro tornillos (consulte la figura 4-3).

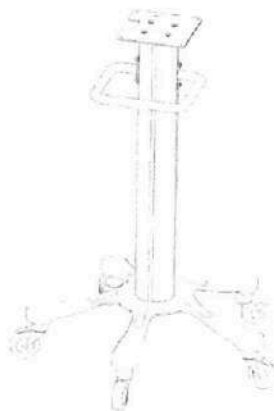


Figura 4-2

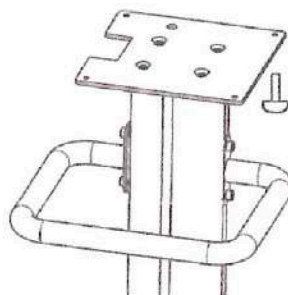


Figura 4-3 conexión para el ventilador

### Conecte el tubo

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERCHER  
Socio Gerente

  
M.A. MARÍA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 117

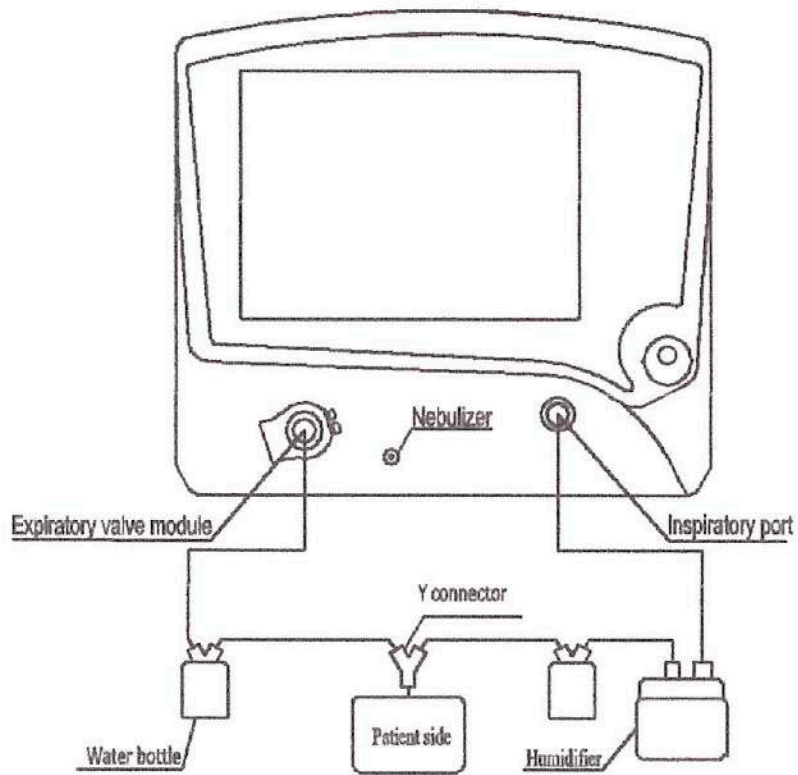


Figura 4-4 conexión para el tubo del paciente

Puede conectar el tubo del paciente como se muestra en la figura 4-4 y luego conectarlo al ventilador. Cuando se usa ventilación no invasiva, el extremo del paciente está conectado a la mascarilla. Puede utilizar un nebulizador en línea con el ventilador Vela. Para usar un nebulizador, debe tener una fuente de oxígeno de alta presión conectada al ventilador. Conecte el tubo del nebulizador como se muestra en la figura 4-5

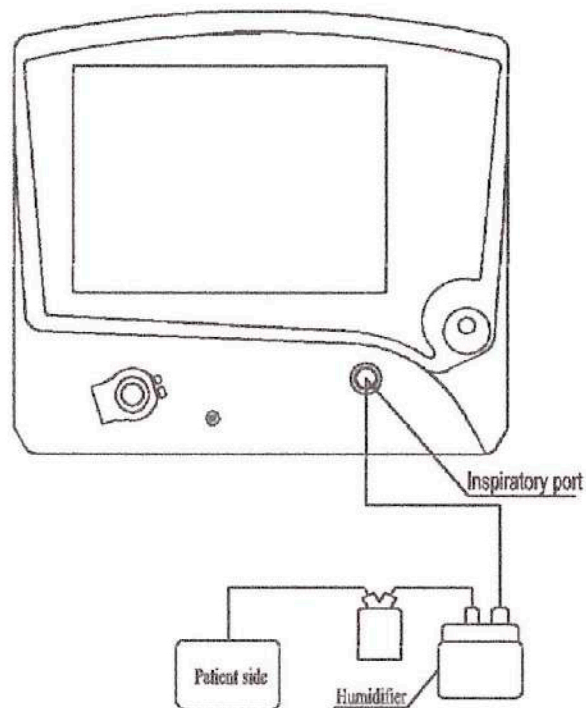


Figura 4-5 conexión para el tubo del paciente de la terapia de O2

Conexión de gas y electricidad

**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHIER  
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11706



#### Advertencia:

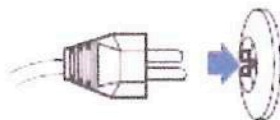
- Coloque el cable de alimentación y el tubo atornillado en un lugar determinado, para evitar la apnea del paciente.
- Solo conecte el adaptador de corriente externo con un enchufe estándar ISO. Y preste atención a la polaridad si es necesario.
- Para usuarios de circuitos de corriente alterna de dos fases, no intente cambiar la línea de tierra y la línea cero. El ventilador SH300 pertenece al equipo de Clase I especificado en EN60601-1 Equipo eléctrico médico.
- Es posible que se produzca una alarma de batería baja si enciende el ventilador sin tener una fuente de alimentación externa durante un tiempo prolongado. Si esto sucede, conecte el ventilador con la fuente de alimentación externa (utilice el adaptador de corriente exclusivo) para cargar durante al menos 10 horas. Si la alarma aún existía, se debe reemplazar la batería interna.

#### Conexión de la fuente de alimentación

Enchufe el cable de alimentación al enchufe del panel trasero del ventilador, conecte el otro extremo del cable de alimentación a la toma de corriente y asegúrese de que el voltaje de la fuente de alimentación cumpla con este manual.

#### Advertencia:

Si la fluctuación de voltaje excede 10 %, Eternity recomienda usar un manostato de CA.

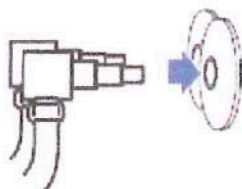


#### Conexión del suministro de gas

Los conectores de gas cuentan con un diseño no intercambiable para evitar el error humano. La tasa de presión de trabajo de suministro de gas es de 0,4 MPa

#### Advertencia:

Utilice solo gases medicinales secos y comprimidos.



### Revisión preoperatoria

#### Procedimientos de revisión preoperatoria

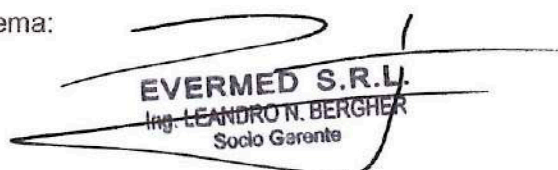
La revisión preoperatoria debe realizarse en la siguiente situación:

- Antes del uso del primer paciente cada día.
- Antes del uso de cada paciente.
- Después de la reparación o el mantenimiento.

El calendario de pruebas se muestra en la siguiente tabla:

#### Antes del uso del primer paciente cada día

Chequeo del sistema:

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Garante

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706



Prueba de alarma de falla de energía:

Prueba de alarma:

Prueba del sistema respiratorio:

### Antes del uso de cada paciente

Prueba del sistema respiratorio:

### Verificación del sistema


Advertencia:

Asegúrese de que el circuito respiratorio esté conectado correctamente y en buenas condiciones.

Asegurarse:

- 1) El equipo está en buenas condiciones
- 2) Todos los componentes están conectados correctamente
- 3) La conexión y la presión del sistema de suministro de gas de la tubería son correctas
- 4) El dispositivo de emergencia requerido está listo y en buenas condiciones.
- 5) Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente CA. La luz indicadora de energía se iluminará cuando se conecte la energía. Si falla, eso significa que no hay suministro de energía eléctrica. Cambie otros enchufes, cierre el disyuntor o reemplace el cable de alimentación.

### Prueba de alarma de fallo de red

- 1) Gire el interruptor de encendido a "  ", se visualiza la interfaz en espera después de un tiempo.
- 2) Después de operar durante 5 minutos, extraiga el cable de alimentación.
- 3) Asegúrese de que se produzca una alarma de corte de energía, que tiene las siguientes características: sonido de alarma; Aparece el mensaje " ! MAINSFAILED " en el área de visualización de información de alarmas
- 4) Vuelva a conectar el cable de alimentación.
- 5) Asegúrese de que la alarma se elimine.

### Prueba del funcionamiento del humidificador

Prueba sobre el humidificador, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

### Prueba de alarma

- 1) Prueba de alarma de alta presión

Establezca  $V_t$  en 500, límite superior de  $P_{aw}$  en 20cmH<sub>2</sub>O. Presione la tecla de espera para ventilar, y luego presione la bolsa del depósito para hacer que la presión aumente en el circuito del paciente, cuando el  $P_{aw}$  mayor que 20cmH<sub>2</sub>O, se genera la alarma de alta presión y el ventilador cambia a la fase de espiración inmediatamente.

- 2) Prueba de alarma de baja presión

Establezca el límite inferior de presión en 5 cmH<sub>2</sub>O, retire la bolsa del depósito, se activará la alarma de baja presión.

- 3) Prueba de alarma de oclusión de circuito

Después de que se produzca la alarma de alta presión, continúe presionando la bolsa del depósito, cuando la alarma de alta presión dure más de 15 segundos, se producirá la alarma de alta presión continua.

- 4) Prueba de volumen/minuto de corriente bajo

Establezca el límite inferior de MV en 6, y ajuste  $V_t$  a 200 ml, Frecuencia a 20, un minuto después, se activa la alarma de volumen/minuto de corriente bajo.

- 5) Prueba de volumen/minuto de corriente alto

**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706  
Página 8 de 20

- Establezca el límite superior de MV en 6, y ajuste Vt a 400 ml, Frecuencia a 20, un minuto después, se produce una alarma de volumen/minuto de corriente alto.
- 6) Prueba de alarma de baja concentración de oxígeno  
Configure el límite inferior de concentración de oxígeno al 50%, luego use aire solo para ventilar, 10 ciclos de respiración más tarde, se activa la alarma de bajo FiO.
  - 7) Prueba de alarma de alta concentración de oxígeno  
Configure el límite superior de concentración de oxígeno al 50%, luego use oxígeno solo para ventilar, 10 ciclos de respiración más tarde, se activa la alarma de alto FiO.
  - 8) Prueba de alarma de apnea  
Configure el modo de ventilación en SPONT, la alarma de apnea se activará después de un tiempo y el ventilador pasará al modo A / C desde el modo SPONT.
  - 9) Prueba de alarma de frecuencia respiratoria alta  
Establezca el límite superior de frecuencia en 20 y ajuste la frecuencia a 30; un minuto después, se activará la alarma de frecuencia respiratoria alta.
  - 10) Prueba de alarma de frecuencia respiratoria baja  
Establezca el límite inferior de Frecuencia en 20 y ajuste la Frecuencia en 16; un minuto después, se activará la alarma de frecuencia respiratoria baja.
  - 11) Prueba de alarma de volumen corriente espiratorio alto  
Establecer el límite alto de VTE a 0,6 y ajuste Vt a 700 ml, se produce una alarma de volumen corriente alto.
  - 12) Prueba de alarma de volumen corriente espiratorio bajo  
Establecer el límite bajo de VTE a 0,6 y ajuste Vt a 500 ml, se produce una alarma de volumen corriente bajo.

### Prueba del sistema respiratorio

Advertencia :

Si no se asegura de que la configuración y el funcionamiento sean correctos antes del uso, se pueden producir lesiones en el paciente.

Siga estos pasos antes de comenzar la configuración del ventilador:

- Suministro de gas y fuente de alimentación externa

Compruebe que el suministro de gas y la alimentación externa puedan suministrar suficientes recursos para el ventilador. Compruebe el circuito del paciente en busca de fugas, errores de desconexión o conexión. Y asegúrese de que todos los cables, enchufes, enchufes y tubos roscados cumplan con los requisitos de seguridad.

- Verifique la alarma de apnea

Configure el ventilador en el modo SPONT, mientras tanto comience a medir el tiempo hasta que se active la alarma. Este periodo debe ser de aproximadamente 12 a 18 segundos.

- Verifique el estado de trabajo del ventilador

Este es un estado de trabajo estándar de la configuración del ventilador:

Modo de ventilación:	VCV
Tasas de respiración:	20
Ti:	1,0
Tp:	0
Límite superior de presión de las vías respiratorias (× 0,1 kPa) :	40
Límite inferior de presión de las vías respiratorias (× 0,1 kPa) :	5



PEEP:	0
Psense:	-0,3
Vt:	500
FiO2:	21%
Presión nominal de suministro de gas:	0.4MPa

- Verifique el volumen corriente

Corte el suministro de gas, cambie al modo de ventilación VCV, debe ser 0 del monitor de volumen corriente. Recupere el suministro de gas y ajuste Vt a 700ml, verifique que el monitor de volumen corriente esté en un rango de  $700 \pm 20\%$ .

- Pruebe la alarma de presión alta en las vías respiratorias:

Ajuste el volumen corriente para establecer que el pico de presión de las vías respiratorias sea de aproximadamente 2,5 kPa. Luego, establezca el límite superior de presión de las vías respiratorias en un valor numérico ligeramente inferior a 2,5 kPa. La alarma de límite superior de presión de las vías respiratorias se ha activado mientras el ventilador gira a la espiración, la presión de las vías respiratorias disminuye.

- Pruebe la alarma de baja presión en las vías respiratorias:

Establezca el límite superior de presión de las vías respiratorias en 0,1 kPa, luego desconecte la tubería del paciente, la alarma de límite inferior de presión de las vías respiratorias se activa después de 4-15 segundos

- Pruebe la sensibilidad a la presión del gatillo:

Fije la presión del gatillo en -0.1kPa, use la mascarilla y realice una inspiración, el paso de inspiración del ventilador comienza después de que la presión de las vías respiratorias sea menor que el ajuste, mientras tanto la luz indicadora del "gatillo" en el panel frontal parpadea.

- SIMV

Configure el modo de ventilación en SIMV, cambie la frecuencia respiratoria, vea la pantalla de "ftotal", en 1 minuto debería coincidir con la configuración que acaba de realizar.

- Suspiro

Deje que el ventilador funcione en un estado de trabajo estándar, registre el volumen corriente. Luego cambie el modo de ventilación a A / C + Sigh, ajuste la presión límite superior de las vías respiratorias al máximo, vea la pantalla de los datos del volumen corriente, debería ser 1,5 veces más normal la segunda vez que tiene lugar la respiración. Esto sucede cada 100 veces, durante este modo de ventilación.

- SPONT

Configure el modo de ventilación en SPONT, ajuste la presión del gatillo con -0.2kPa, use mascarilla. El ventilador comienza una ventilación cuando la presión de las vías respiratorias es inferior a -0,2 kPa. cuando finaliza la inspiración espontánea del paciente o el tiempo de ventilación llega al cierto tiempo determinado por la frecuencia respiratoria y I: E, o la presión de las vías respiratorias hasta 6cmH2O, el ventilador cambiará a espiración y esperará la siguiente inspiración espontánea del paciente.

### 3.5

#### La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

  
**EVERMED S.R.L.**  
 Ing. LEANDRO N. BERGHER  
 Socio Gerente

  
 Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 11706



### 3.6

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

No aplica

### 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.**

ADVERTENCIA: Utilice un programa de limpieza y esterilización que se ajuste a las políticas de esterilización y gestión de riesgos de su institución.

- Consulte la política de datos de seguridad de materiales de cada agente.
- Consulte el manual de funcionamiento y mantenimiento de todos los equipos de esterilización.
- Use guantes de seguridad y gafas de seguridad.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños:

- Consulte los datos proporcionados por el fabricante si tiene alguna pregunta sobre el agente.
- Nunca use ningún solvente orgánico, halogenado o base de aceite, anestésico, agente de vidrio, acetona u otros agentes irritantes.
- Nunca use ningún agente abrasivo para limpiar ninguno de los componentes (es decir, lana de acero, abrillantador de plata o agente)
- Mantenga los líquidos lejos de los componentes eléctricos.
- Evite que entre líquido en el equipo.
- No sumerja los componentes de caucho sintético más de 15 minutos ya que esto provocará inflado o acelerará el envejecimiento.
- El valor de PH de la solución limpiadora debe estar comprendido entre 7,0 y 10,5.

ADVERTENCIA: El talco, el estearato de zinc, el carbonato de calcio o el almidón de maíz que se han utilizado para prevenir la pegajosidad pueden contaminar el pulmón o el esófago del paciente y causar lesiones.

ADVERTENCIA: Compruebe si hay daños en los componentes. Reemplazar si es necesario.

### Limpieza y esterilización

Parte	Procedimiento	Comentarios
Ventilador externo y superficies (excluir pantalla LCD)	Todas las superficies externas del ventilador se pueden limpiar con un paño suave con alcohol isopropílico y una solución de jabón suave o con uno de estos productos químicos o sus equivalentes. Use agua para enjuagar los residuos químicos según sea necesario.	No permita que líquidos o los aerosoles penetren en el ventilador o en las conexiones de los cables. No utilice aire presurizado para limpiar o secar el ventilador.

**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente

Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11706

	<p><b>⚠ Advertencia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No utilice líquido orgánico para limpiar la superficie del ventilador.</li> <li>- Si usa radiación ultravioleta para desinfectar, no deje que el tiempo supere 1 hora.</li> <li>- No sumerja el ventilador ni vierta líquidos de limpieza dentro o sobre el ventilador.</li> </ul>	
Tubo del circuito del paciente	---	El tubo respiratorio es desechable, no intente esterilizarlo.
	<p><b>⚠ Precaución:</b></p> <p>-Si los usuarios seleccionan los tubos del paciente por sí mismos, Eternity sugiere que deben usar tubos de respiración que tengan la marca CE.</p>	
Módulo espiratorio	Retirar el módulo espiratorio, desmontarlo y desinfectarlo respectivamente para exponerlo al vapor. Desinfectar módulo de espiratorio cuando se use en otro paciente.	Después de desinfectar y ventilar, instale el módulo espiratorio y preste atención a la hermeticidad.
	<p><b>⚠ Precaución:</b></p> <p>-Asegúrese de que no quede líquido en el canal de medición de presión del módulo espiratorio, ya que podría causar un mal funcionamiento.</p>	

**Advertencia :**

- Esterilización después de una infección especial o uso de pacientes infecciosos: use 2% agua con gas para limpiar la superficie del ventilador. Después de eso, límpialo con agua.
- Después de usar el ventilador en un paciente con tuberculosis, se necesita una esterilización especial. Sumerja los componentes en una determinada solución desinfectante durante 2 horas. Y luego colóquelo en una caja de humos de formalina durante 12 horas para una mayor desinfección.

Limpeza: pautas generales

No limpie ni reutilice productos desechables o para un solo paciente. Al limpiar piezas, no utilice cepillos duros u otros instrumentos que puedan dañar las superficies.

1. Lave las piezas con agua tibia y una solución de jabón suave.
2. Enjuague las piezas a fondo con agua limpia y tibia (el agua del grifo está bien).
3. Eternity recomienda que inspeccione todas las piezas en cada limpieza. Reemplazar cualquier parte dañada.
4. Siempre que reemplace piezas en el ventilador, asegúrese de que pueda funcionar en buenas condiciones antes de conectarlo al paciente.

**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio-Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706



**Precaución :**

- Siga las instrucciones del fabricante del jabón. La exposición a una solución de jabón más concentrada de lo necesario puede acortar la vida útil de los productos. Los residuos de jabón pueden causar imperfecciones o grietas finas, especialmente en las partes expuestas a temperaturas elevadas durante la esterilización.

**Advertencia :**

- Para evitar cualquier riesgo de infección para el personal del hospital u otros pacientes, limpie y desinfecte el ventilador después de su uso. Siga todos los procedimientos hospitalarios aceptados para desinfectar las piezas contaminadas (ropa protectora, anteojos, etc.).

Programa de desinfección / limpieza / esterilización

Qué	Con qué frecuencia	Cómo		
		Desinfección	Limpieza	Esterilizante
Componentes reutilizables	Intervalos de limpieza	Limpieza con trapo	Inmersión	Vapor 134°C, 10 minutos
Ventilador SH300	Después de cada paciente	Exterior	No	No
Puesto móvil, soporte de circuito brazo, mangueras de suministro de gas	Después de cada paciente	Exterior	No	No
Trampas de agua, tarro de recolección	Según sea necesario	No	Sí	Sí
Módulo de espiratorio	Después de cada paciente semanalmente	No	Sí	Sí

Esta tabla sirve solo como guía. Siga siempre los procedimientos y las directrices aceptados por el hospital para la limpieza y desinfección.

Después de desinfectar / limpiar: esterilizar a 134 ° C. De lo contrario, habrá riesgo de mal funcionamiento debido a residuos líquidos en la línea de medición de presión.

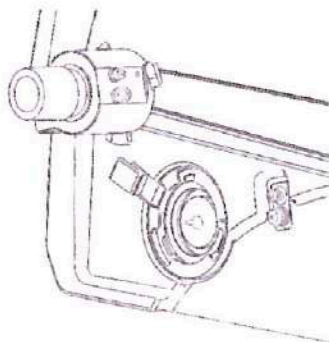
Método de limpieza para el conjunto de la válvula de exhalación

Retire el conjunto de la válvula de exhalación para limpiarla

1. Presione y mantenga presionado el pestillo de liberación en la parte inferior derecha/izquierda de la carcasa de la válvula de espiración.
2. Sujete el cuerpo de la válvula de espiración y luego sáquele suavemente de la carcasa.
3. Gire la placa en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta retirarla. Tome el diafragma de la válvula de espiración y extráigalo del cuerpo de esta válvula.
4. Con un paño suave limpio y alcohol isopropílico, limpie todas las superficies expuestas alrededor de la carcasa de la válvula de espiración. No permita que el líquido de limpieza se derrame en la abertura de la carcasa de la válvula de espiración.

Para limpiar el cuerpo de la válvula de exhalación y el diafragma:

1. Remoje en la solución de detergente enzimático durante 5 minutos.
2. Enjuague con agua destilada. Después de limpiar las superficies, asegúrese de eliminar por completo todo el exceso de solución de limpieza para evitar la acumulación de residuos. Seque con un paño suave o deje secar al aire.



Extracción de la válvula de exhalación

#### Método de esterilización para el conjunto de la válvula de exhalación

El método preferido de esterilización es la esterilización por vapor (autoclave), temperatura mínima 132 ° C (270° F) máxima 134 ° C (273 ° F). Se recomienda que los accesorios enumerados anteriormente se reemplacen después de 30 ciclos de limpieza y esterilización.

1. Después de limpiar las superficies, asegúrese de eliminar por completo todo el exceso de solución de limpieza para evitar la acumulación de residuos.
2. Esterilice el cuerpo de la válvula de espiración y el diafragma usando autoclave de vapor de acuerdo con las pautas indicadas anteriormente.
3. Usando una fuente de gas de bajo flujo (menos de 10 L / min) asegúrese de que los tubos de presión diferencial estén libres de humedad y suciedad.
4. Para evitar posibles daños a los componentes elastoméricos, la temperatura máxima para los accesorios de cuidado respiratorio no debe exceder los 275 ° F (135 ° C) al esterilizarlos con autoclave.
5. La duración del ciclo del autoclave con gravedad 0 es de 15 minutos. En HiVac (20 psi) el ciclo es de 7 minutos y el tiempo de secado es de 10 minutos.

### 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)**

No aplica

### 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

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11706



### 3.11

#### Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Malfuncionamiento	Causa posible	Acción recomendada
Luz indicadora de AC no está encendida	El cable de corriente está desenchufado. El cable de corriente está dañado. Fallo en el enchufe. El fusible está quemado.	Enchufe el cable de corriente firmemente. Reemplace el cable. Cambie el enchufe. Reemplace el fusible.
Alarma de presión máxima suena continuamente	El circuito del paciente está ocluido. Las vías respiratorias del paciente están ocluidas. La presión máxima configurada es muy baja. Los parámetros del ventilador han cambiado.	Revisar la parte de fuga de la tubería. Restablecer la configuración de las alarmas. Revise al paciente. Revise el tubo de muestreo.
Alarma de presión mínima suena continuamente	El circuito del paciente tiene una fuga. La configuración de la alarma es muy alta. La cooperación del paciente ha cambiado. El tubo de muestreo está desconectado o roto.	Revisar la parte de fuga de la tubería. Restablecer la configuración de las alarmas. Revise al paciente. Revise el tubo de muestreo.
Icono de activación parpadea	El valor de activación debe ser menor.	Restablecer el valor de activación.


No utilice equipos que no funcionen correctamente. Todas las reparaciones deben ser realizadas por los técnicos de Eternity o el Representante de servicio que obtuvo la garantía de Eternity. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse de que esté funcionando correctamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.

Para garantizar una confiabilidad total, todas las reparaciones y servicios deben ser realizados por un representante autorizado de Eternity. Si esto no es posible, el reemplazo y el mantenimiento de las piezas de este manual deben ser realizados por una persona competente y capacitada con experiencia en reparaciones y equipos de prueba y calibración adecuados.

<b>PRECAUCIÓN:</b>	Ninguna persona que no cuente con las calificaciones y el equipo adecuados debe realizar ni intentar ninguna reparación.
--------------------	--

Se recomienda que reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados o vendidos por Eternity. Después de cualquier trabajo de reparación, pruebe la unidad para asegurarse de que cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.

Comuníquese con el Centro de servicio de Eternity más cercano para obtener asistencia de servicio. En todos los casos, salvo en los casos en que se aplique la garantía de Eternity, las reparaciones se realizarán al precio de lista actual de Eternity para las piezas de repuesto más un cargo de mano de obra.

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERGHER  
Socio Gerente

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11706



### 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

Para la seguridad y el uso correcto del equipo, el lugar de instalación debe cumplir con las siguientes condiciones:

Temperatura

Operación: 10°C ~ 40°C

Almacenamiento: - 20°C ~ 55°C

Humedad relativa

Operación: ≤80%, sin condensación

Almacenamiento: ≤93%, sin condensación

Presión atmosférica

Operación: 70 ~ 106 kPa

Almacenamiento: 50 ~ 106kPa

ADVERTENCIA: El uso de un teléfono celular u otro equipo de radio radiante cerca de este producto puede causar un mal funcionamiento. Supervise de cerca las condiciones de funcionamiento de este equipo si hay algún suministro de radio radiante cerca.

El uso de otros equipos eléctricos en este sistema o cerca puede causar interferencias. Compruebe si el equipo funciona normalmente en estas condiciones antes de usarlo en un paciente.

Tenga cuidado con lo siguiente cuando SH300 esté conectado:

No coloque ningún objeto que no cumpla con la norma EN60601-1 en el rango de pacientes de 1,5M.

Se debe utilizar un transformador aislado para el suministro de corriente alterna (de acuerdo con IEC60989), o se equipan cables de tierra de protección adicionales si todos los dispositivos (para uso médico o no médico) están conectados al SH300 mediante un cable de entrada / salida de señal.

Si se utiliza un tomacorriente portátil para todo uso como suministro de corriente alterna, debe cumplir con la norma EN60601-1-1 y no se puede colocar en el piso. No se recomienda el uso de otro tomacorriente portátil para todo uso.

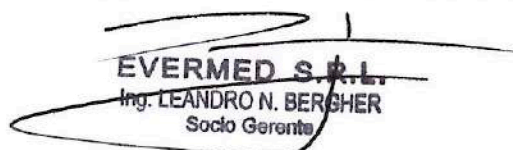
No conecte el equipo no médico directamente a la toma de corriente alterna en la pared. Solo se puede utilizar la alimentación de corriente alterna del transformador aislado. De lo contrario, la corriente de fuga en la superficie puede exceder el rango permitido por EN60601-1 en condiciones normales, y el mal funcionamiento puede causar lesiones a los pacientes u operadores.


Se debe realizar una prueba completa de fugas de corriente del sistema (de acuerdo con EN60601-1) después de conectar cualquier equipo a estas salidas.

#### Orientación y declaración de fabricación – emisión electromagnética

El ventilador SH300 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ventilador SH300 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
-------------------	-------------	---------------------------------

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. LEANDRO N. BERSHER  
Socio Gerente

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11798



Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ventilador SH300 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que se produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	Los establecimientos, incluidos los domésticos y los ventiladores SH300, son adecuados para su uso en todos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

### Orientación y declaración de fabricación – inmunidad electromagnética

El ventilador SH300 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ventilador SH300 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±Contacto de 6 kV ± Aire 8 kV	±Contacto de 6 kV ±Aire 8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±Para líneas de suministro de energía 2 Kv ± Para líneas de entrada/salida 1 kV	±Para líneas de suministro de energía 2kV	La calidad de la energía debe ser la comercial u hospitalaria típica.
Aumento IEC 61000-4-5	±Modo diferencial 1 kV ± Modo común 2 kV	±Modo diferencial 1 Kv ± modo común 2 kV	La calidad de la energía debe ser la comercial u hospitalaria típica.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) para ciclo 0.5 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante ciclo 0.5 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la comercial u la hospitalaria típica.  Si el usuario del ventilador SH300 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el


			Ventilador SH300 se alimenta de una fuente ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de potencia (50Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debe ser la de niveles de un entorno comercial u hospitalario típico.
Tenga en cuenta que $U_T$ es el voltaje principal de AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Orientación y declaración de fabricación – inmunidad electromagnética**

El ventilador SH300 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ventilador SH300 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Llevado a cabo por RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM a 10 Vrms	3 V 10V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del <i>ventilador SH300</i> , incluidos los cables, más que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
RF IEC 61000-4-3 emitida	150 kHz a 80 MHz en la banda ISM a 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio



		<p>electromagnético del emplazamiento deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. d Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553MHz a 13,567MHz; 26,957 MHz a 27.283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70.
- b. Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencias ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz tienen por objeto reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencias si se introducen inadvertidamente en las áreas de los pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.
- c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la transmisión de radio AM y FM y la transmisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitios electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el ventilador SH300 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el ventilador SH300 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o mover el ventilador SH300.
- d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

### 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**

No aplica

**EVERMED S.R.L.**  
 Ing. LEANDRO N. BERGHER  
 Socio Gerente

Firm. MARIA GABRIELA THERIANO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N 11706

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

  
EVERMED S.R.L.  
Ing. LEANDRO N. BERCHER  
Socio Gerente

  
Farm. MARIA GABRIELA THERIANO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N 11706



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-EVERMED S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.23 09:35:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.23 09:35:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003209-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003209-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1999-58

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-429 - Ventiladores, para cuidados intensivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Eternity

Modelos:  
SH-300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de ventilación SH300 es un ventilador de alta capacidad diseñado para la atención aguda y subaguda de pacientes pediátricos y adultos. Se puede utilizar en UCI, respiración y urgencias.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envasados individualmente

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Eternity Electronic Technology Co., LTD.

Lugar de elaboración:

No. 502-1 & 502-2, F5, Building 1, Yard 19,  
Pingguoyuan Xixiao Street, Shijingshan District,  
Beijing, 100041,  
China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-58 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003209-22-0

N° Identificadorio Trámite: 39316

AM