



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1425-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1425-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Syemed 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 CONTEC nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Syemed 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 IF-2020-28841139-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2413-15”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para proveer monitoreo continuo de parámetros fisiológicos tales como: ECG, RR (frecuencia respiratoria), NIBP, SpO<sub>2</sub>, Temp., CO<sub>2</sub> y Presión Invasiva. Apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos:

CMS6000,

CMS6500,

CMS7000,

CMS8000,

CMS9000,

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario por caja con accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No 112 Qinhuang West Street, Economic& Technical Development Zone, 066004,

Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. China.

Expediente N° 1-47-3110-1425-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.06 16:28:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.06 16:28:28 -03:00

## Proyecto de Instrucciones de uso

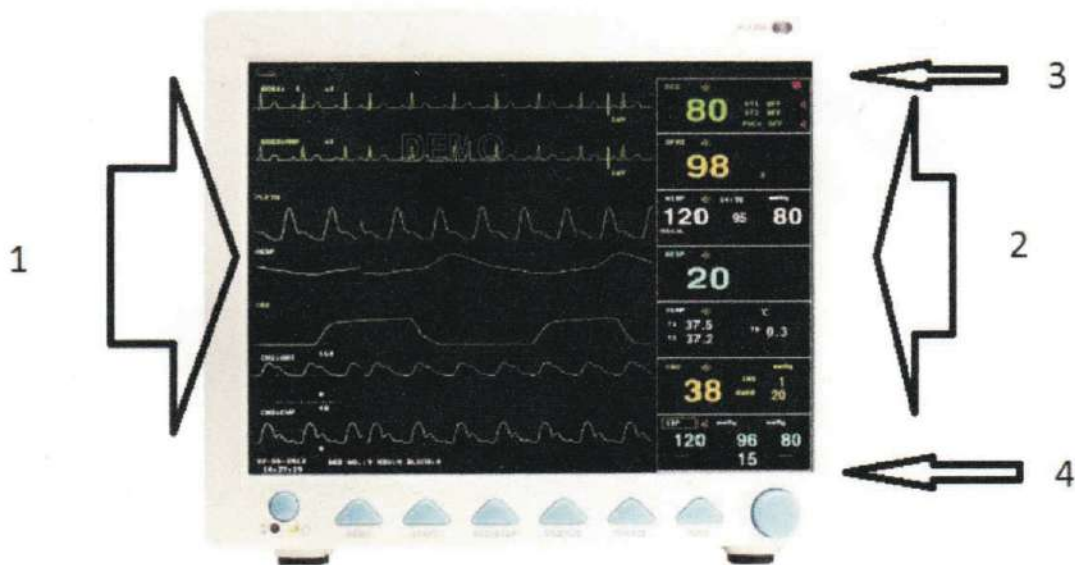
### Proyecto de Rótulo

- 1) Fabricado por: Contec Medical Systems Co., Ltd., No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. China
- 2) Importador: Syemed SRL, Miguel de Azcuénaga 1320, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires
- 3) Autorizado por la ANMAT PM: 2413-15
- 4) DT: Ing. Eugenio Bavastro Modet MAT CIPBA n 55912
- 5) VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- 6) Monitor Paciente Multiparamétrico, Marca: CONTEC, Modelo: XXXYYYY
- 7) N de serie: XXXXXXXXXX
- 8) Fecha de fabricación:
- 9) Almacenar a temperatura ambiente al resguardo de la luz del sol.
- 10) Voltaje de entrada: 100V /240V, Frecuencia: 50/60Hz
- 11) Ver advertencia, precauciones y contraindicaciones en el manual de usuario

El Display es un LCD color, que muestra los parámetros recogidos del paciente, formas de onda, alarmas de información, así como número de cama, hora y estado del monitor, alarmas, etc.

La pantalla está dividida en:

1. Curvas
2. Parámetros numéricos
3. Estado de batería y área de información
4. Ídem anterior



### Área de información:

El área de información se ubica en la parte superior de la pantalla y muestra el estado actual del monitor y del paciente.

### Información del Paciente:

BED NO: Número de cama

Patient type: Adulto, pediátrico o Neo.

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

  
Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N°: 55912  
Syemed SRL

“XX-XX-XXXX” Fecha actual


“XX:XX:XX” hora actual


M- Sexo del paciente,


Blood – Tipo de sangre

Otros datos aparecerán y desaparecerán en el área de información junto con el reporte de estado. De acuerdo con el contenido, esta se dividirá en:

Información temprana, reportando el estado actual del monitor o del sensor/sonda, la cual siempre aparece a la derecha de la hora del sistema. Cuando esta información aparezca, cubrirá el nombre y sexo del paciente.

 Símbolo de alarma en PAUSA. Pulsar el botón “SILENCE” una vez (menos de 1 segundo) para silenciar todos los sonidos de alarma, el símbolo aparece al mismo tiempo. Presione el botón de nuevo para cancelar el estado de pausa. La duración de la condición de pausa puede ser de 1, 2 o 3 minutos.

 Símbolo de alarma silenciada. Pulsar el botón “SILENCE” una vez (más de 1 segundo) para silenciar manualmente todos los sonidos, el símbolo aparece al mismo tiempo. El estado de SILENCIO termina cuando usted cancela el estado o se produce nueva alarma.

 Símbolo de volumen de alarma apagado. Sonido apagado de manera permanente. Para cancelar este estado debe reestablecer el volumen de las alarmas en la opción MANTENIMIENTO DE USUARIO del menú o presionando dos veces el botón SILENCE.

#### Forma de onda / área de menú

El área de “Forma de onda” puede mostrar como máximo 8 formas de onda. El orden de visualización de las formas de onda de la pantalla se puede ajustar. Para una configuración detallada, las formas de onda que provee el sistema son: 2 ECG, 1 SpO<sub>2</sub>, 1 RESP, 2 IBP, 1 CO<sub>2</sub>, 1 CO.

Todas las formas de onda del sistema se enumeran en el menú “Configuración de forma de onda”. El usuario puede ajustar las posiciones donde se muestran. El método específico se ilustra sección del manual de usuario adjunto con el equipo: Configuración de señal/ Secuencia de onda.

El nombre de la señal se muestra en la parte superior izquierda de la forma de onda. Como ejemplos, el usuario puede adaptar la configuración del ECG en función de las necesidades. La ganancia del canal se muestra a la izquierda. Una barra de escala 1 mV aparece a un lado del ECG.

Si el equipo está operando y selecciona el menú, este bloqueará de manera temporal la visibilidad de las ondas. Después de salir del menú, el sistema restaurará la pantalla original.

El método para ajustar la tasa de renovación de cada forma de onda se discute en la descripción de configuración de cada parámetro.

#### Área de parámetros

El área de parámetros se encuentra al lado derecho del área de “Forma de onda”, cuya posición se corresponde básicamente con la forma de onda. Los parámetros que se muestran en el área de parámetros incluyen:

##### ECG

- Frecuencia cardíaca o la frecuencia del pulso (unidad: latidos / minuto)
- Análisis de segmento ST resultante del canal 1 y 2: ST1, ST2 (unidad: mV)
- PVCs (unidad: veces / minuto)

##### PANI

- De izquierda a derecha, se encuentran presión sistólica, presión media y presión diastólica (unidad: mmHg o kPa)

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N°: 55912  
Syemed SRL



#### SpO2

- SpO2 (unidad:%)
- Frecuencia del pulso (unidad: latidos / minuto)

#### IBP

- Presión de la sangre de los canales 1 y 2. De izquierda a derecha, se encuentran presión sistólica, presión media y la presión diastólica (unidad: mmHg / kPa / cm de H2O)

#### CO2

- EtCO2 (unidad: mmHg o kPa)
- INS CO2 (unidad: mmHg o kPa)
- FRva (veces / minuto)

#### RESP

- Frecuencia respiratoria (Unidad: veces / minuto)

#### TEMPERATURA

- Temperatura de canal 1 y 2: T1, T2 y la diferencia entre ellos TD. (Unidad: °C o °F)

#### Luz de alarma y estado de alarma:

En estado normal: la luz de alarma no está activada.

Cuando la alarma se activa, la lámpara de alarma parpadea o se enciende de manera permanente. El color de la lámpara corresponde al nivel de alarma. Consulte el capítulo correspondiente del manual de usuario adjunto con el equipo: Alarmas. Para ver detalles de configuración de alarmas para cada parámetro consulte el capítulo destinado al mismo.

#### Advertencia

Verificar la función de auto-comprobación de (LED) alarmas sonoras y visuales cuando el equipo enciende o se reinicia.

#### Funciones de los botones

Todas las operaciones del monitor se realizan a través de los botones y la perilla ubicados en la parte inferior de la pantalla.

Los nombres de los botones están debajo de ellos.

Estos son:

#### MAIN

Independientemente de donde se encuentre el menú, este botón permite un acceso rápido a la pantalla principal.

#### FREEZE

Congela el estado actual para realizar una revisión por 40 segundos. En este estado, el usuario puede revisar la forma de onda de 34 segundos. Las formas de onda congeladas pueden almacenarse e imprimirse, al presionar nuevamente el botón, la pantalla se descongela y continúa funcionando normalmente el monitor.

#### SILENCE

Presione este botón para suspender la alarma por un máximo de 3 minutos (con opción de 1,2 o 3 minutos). En estado de pausa aparece el símbolo de alarma silenciada. Presione por más de 1 segundo para silenciar todos los sonidos. Si una nueva alarma aparece en estado de pausa, este se desactiva.

#### START

Pulse para iniciar o cancelar una medición de la presión arterial no invasiva.

#### REC / STOP

Pulse para iniciar una grabación en tiempo real. El tiempo de grabación puede ser regulado. Pulse nuevamente durante la grabación para interrumpirla. Para obtener información detallada, consulte el capítulo correspondiente.

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Svemed SRL

Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N° 55912  
Svemed SRL

## MENU

Pulsar este botón para iniciar el menú principal, en el que el usuario puede configurar la información del sistema y realizar revisión de operaciones. Para obtener información detallada, consulte el capítulo correspondiente: Menú del sistema y el capítulo relacionado: tendencias y eventos.

## Perilla

El usuario puede utilizar el mando giratorio para seleccionar el elemento del menú y modificar la configuración.

Se puede girar agujas del reloj o hacia la izquierda y se presiona al igual que otros botones. El usuario puede utilizar el mando para realizar las operaciones en la pantalla y en el menú del sistema.

Método de uso de la perilla:

La marca rectangular en la pantalla que se mueve con la rotación de la perilla se denomina "cursor". La operación se puede realizar en cualquier posición en la que el cursor puede permanecer.

Cuando el cursor se encuentra en el área "forma de onda", el usuario puede modificar la configuración.

Cuando el cursor está en el área de parámetros, el usuario puede configurar cada uno de estos individualmente.

Método Operativo:

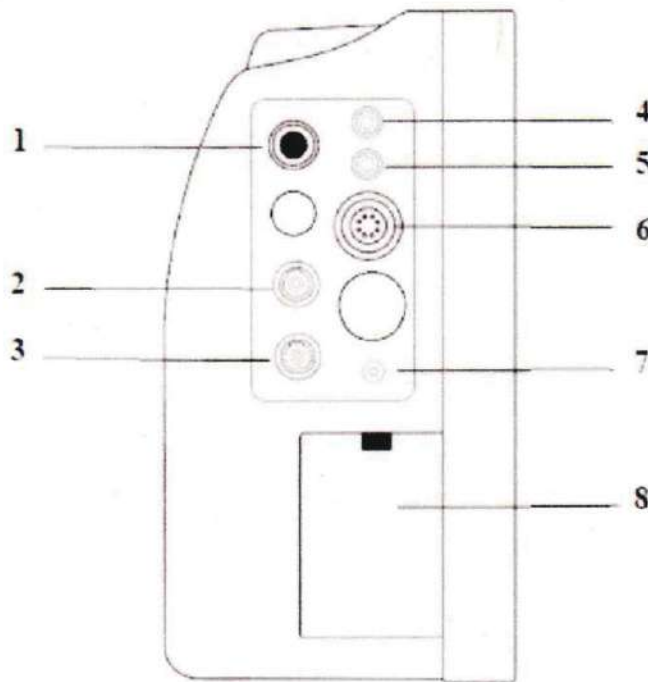
Mover el cursor hasta el elemento en el que se quiera hacer la operación

Pulse el mando

Una de las cuatro situaciones siguientes puede suceder:

1. El cursor con fondo amarillo se convierte en el uno con el marco de cian, lo que implica que el contenido en el marco puede cambiar con la rotación de la perilla.
2. Las ventanas de menú o de medición pueden aparecer en la pantalla, o el menú original se sustituye por el nuevo menú.
3. Una marca de verificación "✓" aparece en la posición, lo que indica que el ítem es confirmado.
4. El sistema ejecuta inmediatamente una cierta función.

## Vista Lateral



Lado Izquierdo


1	Toma para sensor de SPpO2
2	Toma para módulo de IBP

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

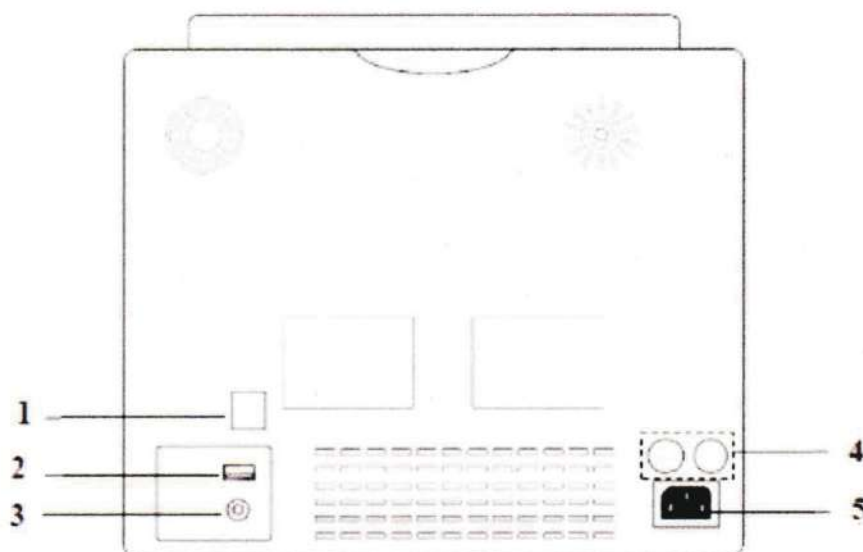
Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N° 55912  
Syemed SRL



3	Toma para módulo CO2
4	Socket para el canal de la sonda 1 TEMP
5	Socket para el canal de la sonda 2 TEMP
6	Toma para el cable de ECG
7	Toma para NIBP
8	Tapa de la batería

 Indica que el instrumento es bajo la norma IEC 60601-1 tipo CF. Las entradas que muestran este Símbolo están aisladas (flotantes respecto al paciente). Proporcionando un alto grado de protección contra los choques, por lo que es adecuado para su uso durante la desfibrilación.

#### Vista trasera



Panel trasero

1	Interfaces de red, (zócalo estándar RJ45), para la conexión con otras camas o el sistema de control central a través del cable de red estándar
2	USB, se use para actualizar programa, almacenamiento de datos de la tarjeta SD, conexión con el sistema central de control por modo inalámbrico
3	terminal de tierra equipotencial para la conexión con el sistema de puesta a tierra del hospital
4	fusible T1.6AL250V
5	Toma de alimentación, 100-240 V ~ 50/60 Hz

#### Batería incorporada

El monitor está equipado con baterías recargables. La batería del monitor puede recargar automáticamente cuando se conecta la tensión de entrada hasta que esté lleno. Un símbolo "■" se muestra en el cuarto superior izquierda de la pantalla para indicar el estado de recarga, en el que la parte amarilla representa la energía eléctrica relativa de la batería. Y, si la batería no está instalado en el monitor, estado de la batería

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N° 55912  
Syemed SRL



se mostrará como “” Para indicar que la batería no está disponible.

## Entorno de aplicación

### 3.1 Transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -40 ~ +55(°C)

Humedad relativa: menor a 95%

Presión atmosférica: 500hPa ~ 1060hPa

### 3.2 Entorno operativo

Temperatura ambiente: +5 ~ +40(°C)


Humedad relativa: 30% ~ 75%

Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

## Advertencias

El monitor está diseñado para aplicaciones de vigilancia clínica con operación sólo concedida a personal capacitado.

- El monitor se puede usar en un solo paciente a la vez.
- Podría haber peligro de una descarga eléctrica mediante la apertura de la carcasa del monitor. Todo el servicio y la actualización futura de este equipo deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.
- Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otra sustancia inflamable en combinación con el aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.
- Debe verificar si el dispositivo y los accesorios pueden funcionar de manera segura y, normalmente, antes de su uso.
- Debe personalizar las configuraciones de alarma de acuerdo con la situación individual del paciente y asegurarse de que el sonido de alarma puede activarse cuando se produce una alarma.
- No utilice el teléfono celular en las inmediaciones de este dispositivo. Alto nivel de radiación electromagnética emitida desde tales dispositivos puede afectar en gran medida el rendimiento del monitor.
- No tocar al paciente, una mesa o el dispositivo durante la desfibrilación.
- Los dispositivos conectados al monitor formarán un sistema equipotencial (protección a tierra).
- Cuando se utiliza con equipos electro-cirugía, debe dar la máxima prioridad a la seguridad del paciente.
- No coloque el monitor o la fuente de alimentación externa en cualquier posición que podría hacer que se caiga en el paciente. No levante el monitor por el cable de alimentación o el cable del paciente, utilice únicamente el mango en el monitor.
- Eliminar el material de embalaje y del producto una vez que quede inutilizable, observando las regulaciones de control de residuos aplicables y mantenerlo fuera del alcance de los niños.
- Puesta a tierra: Conecte el monitor sólo a una de tres hilos, con conexión a tierra, de grado hospitalario. El enchufe de tres conductores debe ser insertado en un receptáculo de tres hilos correctamente cableado; Si un receptáculo de tres hilos no está disponible, un electricista calificado debe instalar uno de acuerdo con la normativa local vigente.
- Bajo ninguna circunstancia retire el conductor de tierra del enchufe de alimentación.
- No utilice cables de extensión o adaptadores de cualquier tipo. El cable de alimentación y el enchufe debe estar intacto y sin daños.
- Ante irregularidades en el funcionamiento del equipo, discontinúe su uso y póngase en contacto con un servicio técnico autorizado.

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

  
Ing. Bayastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N°: 55912  
Syemed SRL

- Si hay alguna duda sobre la integridad del conductor de tierra, operar a batería interna hasta que la fuente de alimentación del conductor de protección de CA esté completamente funcional.
- Realice periódicamente exámenes de seguridad eléctrica y aptitud de su equipamiento.

### Limpeza y desinfección

- Diariamente y luego de un cambio de paciente desinfecte el equipo y sus accesorios con un paño descartable mojado con un líquido desinfectante tal como amonio cuaternario 2%V/V.
- Antes de un traslado fuera del área de uso, realice una desinfección del equipo.
- Ante el derrame de sustancias sobre el dispositivo, limpie inmediatamente si es posible con una solución jabonosa neutra.
- Si se observan infiltraciones en la electrónica llame al servicio técnico especializado.
- No esterilice utilizando calor, óxido de etileno u otro agente.

### Instalación

Los monitores Contec CMSXXXX poseen en la base cuatro perforaciones con rosca para tornillos sus cuatro tornillos correspondientes. La instalación debe ser realizada de manera que los tornillos se sujeten firmemente a una superficie conductora aterrada y estable para evitar cualquier tipo de caídas. Ajuste la altura y posición del monitor en función de sus necesidades operativas.

Se aconseja que posea un espacio para dejar los accesorios cuando no están siendo utilizados.

Para su seguridad y la del paciente asegúrese de que tenga instalada y certificada la tierra de protección.

### Especificaciones técnicas

<b>Display</b>	
CMS 7000, CMS 8000 CMS 9000	12.1 pulgadas
CMS 6000	8 pulgadas
CMS 6500	7 pulgadas
Tecnología	Color TFT
Resolución	800*600
Formas de onda simultáneas	Hasta 8 dependiendo el modelo
<b>Indicadores</b>	
Alarma	1 LED Naranja/Rojo 3 modos de sonido
Encendido	1 LED Verde
Carga de batería	1 LED Amarillo
<b>ECG</b>	
Modo de derivaciones	5 (R, L, F, N, C ó RA, LA, LL, RL, V) I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, 2 canales
Modo de derivaciones	3 ( R, L, F or RA, LA, LL) I, II, III, 1 canal
Ganancia	2.5mm/mV, 5.0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV
<b>Ritmo cardíaco</b>	
<b>Rangos de medición y alarmas</b>	
Adulto	15 ~ 300 lpm
Neonato/Pediatric	15 ~ 350 lpm

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N° 55912  
Syemed SRL



Precisión	±1% or ±1lpm, el mayor
Resolución	1 lpm
Sensibilidad	> 200 uV P-P
Impedancia diferencial de entrada	> 5 MΩ
<b>CMRR</b>	
Monitoreo	≥ 100dB
Cirugía	≥ 100 dB
Diagnóstico	≥60dB
Potencial de offset en electrodo	±300mV
Corrientes de fuga	< 10 uA
Recuperación de la línea base	≤ 5 s post Defi
ECG Signal Range	±8 mV (Vp-p)
<b>Ancho de banda</b>	
Cirugía	1 ~ 20 Hz(+0.4dB,-3dB)
Monitoreo	0.5Hz~40Hz(+0.4dB,-3dB)
Diagnóstico	0.05Hz~75Hz(+0.4dB,-3dB); 76Hz~150Hz(+0.4dB,-4.5dB)
Señal de Calibración	1 mV (Vp-p), ±5%
<b>Monitoreo de rango del segmento ST</b>	
Medición y alarmas	-2.0 ~ +2.0 mV
Precisión	-0.8~+0.8mv±0.04mv ó ±10% el de mayor valor
DETECCIÓN DE ARRITMIAS	Asistole, VFIB/VTAC, COUPLET, bigémimo, trigémimo, RONT, VT>2, PVC, taquicardia, bradicardia, latidos perdidos, PNP, PNC
<b>Respiración</b>	
Método	Impedancia entre R-F(RA-LL)
Impedancia diferencial de entrada	>2.5 MΩ
Rango de medición de impedancia	0.3~5.0Ω
Rango de impedancia de la línea de base	0.1 KΩ- 2.5 KΩ
Ancho de banda	0.3 ~ 2.5 Hz
<b>Frecuencia respiratoria</b>	
<b>Rango de medición y de alarmas</b>	
Adulto	0 ~ 120 rpm
Neonato/Pediátrico	0 ~ 150 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	±2 rpm
Alarma de Apnea	10 ~ 40 s
<b>Presión no invasiva</b>	
Método	Oscilométrico
Modos	Manual, Auto, STAT
Intervalos automáticos de medición	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90,120,240,480,960 Min
Período de medición en modo STAT	5 Min
Tipos de alarma	SYS, DIA, MEAN
<b>Rangos de medición y alarmas</b>	
<b>Modo Adulto</b>	
SYS	40 ~ 270 mmHg
DIA	10 ~ 215 mmHg
MEAN	20 ~ 235 mmHg
<b>Modo Pediátrico</b>	
SYS	40 ~ 200 mmHg

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N°: 55912  
Syemed SRL



DIA	10 ~ 150 mmHg
MEAN	20 ~ 165 mmHg
<b>Modo Neonatal</b>	
SYS	40 ~ 135 mmHg
DIA	10 ~ 100 mmHg
MEAN	20 ~ 110 mmHg
Resolución	1mmHg
Precisión	
Error promedio	±5mmHg
Desviación estándar máxima	8mmHg
<b>Protección por software de sobre-presión</b>	
Modo Adulto	297±3 mmHg
Modo Pediátrico	240±3 mmHg
Modo Neonatal	147±3 mmHg
<b>SpO<sub>2</sub></b>	
Rango de medición	0 ~ 100 %
Rango de alarma	0 ~ 100 %
Resolución	1 %
Precisión	70 ~ 100% ±2 % 0 ~ 69% no especificado
Intervalo de actualización	1Sec.
Retardo de alarma	10 Sec.
<b>Pulso</b>	
Rango de medición y alarma	30~250bpm
Resolución	1bpm
Precisión	±2bpm
<b>Temperatura</b>	
Canales	2
Rango de medición y alarmas	0 ~ 50
Resolución	0.1
Precisión	±0.1
Intervalo de actualización	1 s
Constante de tiempo promedio	< 10 s
<b>Presión invasiva</b>	
Entradas	2
Etiquetas	ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1, P2
Rango de medición y alarmas	-10~300mmHg
Sensor de presión	
Sensibilidad	5 uV/V/mmHg
Impedancia	300-3000Ω
Resolución	1mmHg
Precisión	±2% ó 1mmHg
Intervalo de actualización	1 s
<b>CO<sub>2</sub></b>	
Método	Técnica de absorción infrarroja
Modos de medición	Main-Stream y Side-stream
<b>Side-stream</b>	
Tasa de flujo de gas para muestreo	50ml/Min±10ml/Min
Rango de medición	
CO <sub>2</sub>	0~150mmHg
INSCO <sub>2</sub>	0~150mmHg
AwRR	2~150 rpm

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N°: 55912  
Syemed SRL

<b>Resolución</b>	
CO <sub>2</sub>	
0~40mmHg	±2mmHg
41~70mmHg	±5%
71~100mmHg	±8%
101~150mmHg	±10%
AwRR	±1 rpm
<b>Tiempo de inicialización</b>	
Mainstream	Podrá visualizarse en 15 segundos a 25□, asegurando la precisión a los 2 minutos.
Sidestream	Podrá visualizarse en 20 segundos a 25□, asegurando la precisión a los 2 minutos.
Mainstream-tiempo de subida	Menos de 60ms
Intervalo de actualización	1 s
Sidestream-retardo	2~3 s
<b>Rango de alarmas</b>	
CO <sub>2</sub>	0~150 mmHg
InsCO <sub>2</sub>	0~150 mmHg
AwRR	2 ~ 150 rpm
Alarma de sofocación	10~60 s

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Ing. Bavastro Modet Eugenio  
Director Técnico  
Mat. CIPBA N° 55912  
Syemed SRL



BARZIZZA Miguel Ignacio  
CUIL 20309786352



BAVASTRO MODET Eugenio  
CUIL 20324786938



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- SYEMED S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.29 15:18:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.29 15:18:39 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1425-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1425-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Syemed 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:

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para proveer monitoreo continuo de parámetros fisiológicos tales como: ECG, RR (frecuencia respiratoria), NIBP, SpO<sub>2</sub>, Temp., CO<sub>2</sub> y Presión Invasiva. Apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelos:

CMS6000,

CMS6500,

CMS7000,

CMS8000,

CMS9000,

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario por caja con accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004,

Qinhuangdao, Hebei Province, P. R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2413-15, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1425-20-1