



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009121-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009121-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEGENS 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 Comen, nombre descriptivo Desfibrilador Monitor y nombre técnico Desfibriladores Externos, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., 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-2022-45245540-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2038-31", 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. 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: 2038-31

Nombre descriptivo: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-449 Desfibriladores Externos

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

Modelos:  
S3;S5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la fibrilación ventricular, fibrilación auricular y taquicardia ventricular

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: No Corresponde

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor10,Floor11 and Section C of Floor 12 of Building 1A&Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-District,Guangming District 518106 Shenzhen,Guangdong, CHINA

Expediente N°: 1-0047-3110-009121-21-1

N° Identificador Trámite: 35760

en

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.15 00:00:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.15 00:01:03 -03:00

# **PROYECTO DE ROTULO Y MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**PM 2038-31**

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

**Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**  
**ANEXO III.B**

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante :** Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd  
Floor10,Floor11 and Section C of Floor 12 of Building 1A&Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-District,Guangming District 518106 Shenzhen,Guangdong, CHINA

**Importado por :** Cegens S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Desfibrilador Monitor

Marca : Comen

Modelo : S3,S5 ( según corresponda )

N° SERIE:

Año de Fabricación :

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosférica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-31

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

### **3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5**

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo V de la Disposición 727/2013 se propone el siguiente proyecto de rótulo :

**Fabricante :** Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Floor10,Floor11 and Section C of Floor 12 of Building 1A&Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-District,Guangming District 518106 Shenzhen,Guangdong, CHINA

**Importado por :** Cegens S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Desfibrilador Monitor

Marca : Comen

Modelo : S3, S5 ( según corresponda )

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosférica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-31

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

### **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;**

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

El desfibrilador monitor está indicado para eliminar la fibrilación ventricular , capaz de cambiar el funcionamiento eléctrico del corazón mediante la aplicación de un impulso eléctrico de alta energía. En caso de taquicardia ventricular, aplicando desfibrilación sincrónica, el desfibrilador es capaz de reponer el estado normal de funcionamiento del corazón. En caso de taquicardia sinusoidal, bradicardia o arritmia fuerte, el equipo, en modo de marcapasos, es capaz de normalizar el funcionamiento del corazón.

Adicionalmente el equipo permite efectuar la medición de parámetros fisiológicos como señal de ECG, Respiración, Oximetría de Pulso ,Presión No Invasiva y Capnografía de Flujo Central ( ETCO2). Sobre cada uno de estos parámetros permite configurar alarmas que al activarse producen una señal acústica y sonora alertando al operador.

El equipo puede ser utilizado en clínicas y hospitales (modo manual) y también puede ser utilizado por personal adiestrado (equipos de rescate, policía, paramédicos ) en modo semiautomático dado que asiste al operador en toda la operación.

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

#### **ADVERTENCIA**

El monitor desfibrilador genera alto voltaje durante la desfibrilación, que puede causar lesión grave o la muerte. Por lo tanto, el monitor desfibrilador debe ser utilizado por o bajo la supervisión de profesionales médicos. El personal que utilice este monitor desfibrilador debe recibir una formación adecuada. Ningún personal no autorizado ni personal sin formación deberá realizar ninguna operación.

Antes de su uso, debe comprobar el monitor desfibrilador y sus accesorios para asegurarse de que pueden funcionar de forma normal y segura.

No lleve a cabo la terapia en pacientes que estén sobre el piso húmedo.

Al llevar a cabo la terapia en pacientes con marcapasos, las almohadillas o paletas deben ser colocadas lejos del marcapasos.

No coloque la toma de corriente fuera del alcance del operador.

No utilice el monitor desfibrilador en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.



CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples equipos o colocar cualquier cosa sobre el monitor durante el funcionamiento.

Coloque cuidadosamente el cable de alimentación del monitor y los cables accesorios para evitar el enredo, un posible estrangulamiento y la interferencia eléctrica al paciente.

Para protegerse de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte completamente el monitor antes de bañar al paciente.

Para los pacientes con marcapasos, el cardiotácometro puede ser utilizado para registrar los pulsos del marcapasos en el caso de asistolia o arritmia. No confíe plenamente en la función de alarma del cardiotácometro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados de cerca. Para la función del monitor de inhibición del marcapasos, consulte la sección correspondiente en este Manual.

Durante la desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de soporte; de lo contrario, pueden provocarse lesiones graves o la muerte. Antes de reutilizar los cables, verifique para confirmar que sus funciones son normales

Con el fin de evitar quemaduras (resultantes de fuga eléctrica) al paciente, asegúrese de que los sensores del monitor desfibrilador y los cables de sensor nunca entren en contacto con cualquier equipo de electrocirugía de alta frecuencia.

No utilice el monitor durante la RMN o en un entorno de RMN, ya que pueden ocurrir daños físicos.

### **PRECAUCION**

Para evitar daños en el equipo y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios especificados en este manual.

Antes de encender el equipo , compruebe que la tensión de alimentación y la frecuencia se ajusten a los requisitos especificados en la placa del monitor o en este manual.

**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**

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC



**CEGEN S.A.**  
**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,**  
**Buenos Aires, Argentina**  
**Tel + 54 2320 441608**

**haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

## **MANTENIMIENTO DEL EQUIPO**

El personal de mantenimiento calificado debe realizar una verificación de mantenimiento exhaustiva que incluya una comprobación de seguridad antes de utilizarlo, después de 6-12 operaciones continuas o después de cada mantenimiento y actualización.

Verificación de los elementos que incluye:

Autoverificación

Prueba de la batería y fuente de alimentación

Prueba de interface de usuario

Prueba de la registradora

Prueba de desfibrilación manual

Prueba del marcapasos

Prueba del módulo funcional

Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP

Prueba de seguridad eléctrica

Los cables y las palas son elementos de suma importancia para el normal funcionamiento del equipo y dado que están sometidos a desgaste, se recomienda la inspección y prueba diaria.

Si encuentra algún daño en el Monitor Desfibrilador, deje de utilizarlo en el paciente, y póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o el representante técnico autorizado inmediatamente.

  
CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,**

**Buenos Aires, Argentina**

**Tel + 54 2320 441608**

Todas las verificaciones de seguridad y mantenimiento que requieran abrir la carcasa del equipo deben ser realizados por un técnico de servicio técnico calificado. En caso contrario existe un riesgo de daño al equipo o causar un riesgo para la seguridad del paciente o del operador.

<b>Elementos de mantenimiento y prueba</b>	<b>Programar</b>
Limpie este equipo y los accesorios	Después del uso
Prueba del usuario (prueba de rutina, prueba de entrega de energía, prueba de controles)	Una vez a la semana o según sea necesario. La prueba de controles se realiza en forma anual
Prueba de la grabadora	Una vez al año o según sea necesario
Prueba del cable de ECG	Una vez al año o según sea necesario
Prueba de desfibrilación manual (función de carga y descarga, energía de desarmado, desfibrilación sincronizada)	Una vez al año o según sea necesario
Prueba del marcapasos	Una vez al año o según sea necesario
Calibración de ECG	Una vez al año o según sea necesario
Prueba de NIBP (verificación de presión, prueba de fuga de aire)	Una vez cada dos años o según sea necesario.
Prueba de protección contra sobrepresión de NIBP	Una vez al año o según sea necesario
Prueba funcional	Una vez al año o según sea necesario
Prueba de seguridad eléctrica (Prueba de corriente de fuga de la carcasa, Prueba de tierra de corriente de fuga de tierra, Prueba de corriente de fuga del paciente, Prueba de corriente auxiliar del paciente)	Una vez cada dos años o si el equipo sufre algún golpe o caída o en caso de reemplazo de la fuente de alimentación

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

**NO APLICA**

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



CEGENS S.A.  
 JUAN EDUARDO CAFIERO  
 APODERADO



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
 M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

**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.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

#### **LIMPIEZA Y DESINFECCION**

Mantenga el equipo y sus accesorios libres de polvo y suciedad. Luego de la limpieza y desinfección verifique cuidadosamente el equipo. En caso de notar signos de envejecimiento o daños, deje de utilizarlo de inmediato.

Antes de limpiar el dispositivo, debe apagar la alimentación, extraer la batería y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.

Diluya el detergente y el desinfectante según lo especificado por el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.

No permita que ningún líquido fluya dentro de la carcasa.

No vierta ningún líquido sobre ninguna pieza o accesorio del equipo.

No sumerja el dispositivo en ningún líquido.

No intente esterilizar el equipo.

Use soluciones de limpieza solo como se indica en este manual del operador.

No intente limpiar el equipo mientras monitorea a un paciente.

No use ningún material abrasivo o corrosivo, polvo blanqueador o solvente fuerte (por ejemplo, acetona o detergente que contenga acetona).

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

Mantenga la pala de electrodos limpia. La pala de electrodos y la base del electrodo se limpiarán a fondo luego de cada vez que sea utilizada.

#### **ADVERTENCIA**

Utilice únicamente detergentes y desinfectantes recomendados en este manual. El uso de otros detergentes y desinfectantes puede provocar daños al equipo u otros riesgos.

Antes de limpiar el equipo, apague y desconéctelo de la fuente de alimentación de CA. No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el equipo.

No deje ningún residuo desinfectante en la superficie y accesorio del equipo . Use un paño húmedo para limpiarlo inmediatamente.

No está permitido el uso de mezclas de detergentes; de lo contrario, pueden generarse gases peligrosos.

Este capítulo sólo presenta métodos de limpieza para accesorios reutilizables. Los accesorios desechables no deben reutilizarse después de la limpieza y desinfección para evitar infecciones cruzadas.

Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben reciclarse o eliminarse adecuadamente.

Después de limpiar, si el cable del sensor se daña o muestra alguna evidencia de deterioro, debe ser reemplazado por un cable nuevo.

No se permite la esterilización a alta temperatura del equipo ni de ninguno de los accesorios.

No utilice ninguna solución de limpieza no recomendada en este manual; de lo contrario, podría dañar permanentemente el dispositivo, el sensor o el cable.

No sumerja ninguna parte del equipo o accesorio en soluciones de limpieza o desinfección-

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGEN S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

Para evitar la entrada de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases a través del puerto de muestreo, la línea de muestreo siempre debe estar conectada al limpiar el analizador . No remoje el analizador de gases de flujo lateral en ningún líquido para su desinfección.

**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**


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

**NO APLICA**

**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**

**Directivas y declaraciones de fabricante – compatibilidad electromagnética**

  
CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,

Buenos Aires, Argentina

Tel + 54 2320 441608

Declaración - emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumple con
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cláusula 5

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV Aire $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contacto $\pm 8$ kV Aire $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Transitorios/exposiciones de electricidad rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de fuente de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de salida/entrada	$\pm 2$ kV para líneas de fuente de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de salida/entrada
Sobrecorriente IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV línea(s) a líneas $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV línea(s) a líneas $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV línea(s) a tierra

  
 CEGENS S.A.  
 JUAN EDUARDO CAFIERO  
 APODERADO

  
 Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
 M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**
**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,**
**Buenos Aires, Argentina**
**Tel + 54 2320 441608**

## EMC

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase simple: a 0°  0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase simple: a 0°  0 % UT; 250/300 ciclos
Campos magnéticos (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
<b>NOTA:</b> UT es la tensión de la alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

**Declaración - inmunidad electromagnética**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m



CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,**

**Buenos Aires, Argentina**

**Tel + 54 2320 441608**

Declaración de INMUNIDAD a los campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Máxima potencia	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de impulsos: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM + desviación de 5 Hz: Sinusoide de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m



CEGENS S.A.  
 JUAN EDUARDO CAFIERO  
 APODERADO



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
 M.N. 5425 COPITEC



**CEGENS S.A.**
**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
 Buenos Aires, Argentina  
 Tel + 54 2320 441608**

## EMC

710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulación de impulsos: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
2450 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de impulsos: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Nota\* - Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulso al 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos. Nota\*\* - La matriz se

**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**

El equipo debe ser desechado conforme a la legislación local vigente en relación a la disposición de chatarra electrónica.

Debe prestarse especial atención a la batería de Litio incorporada en el equipo, siguiendo las directrices del hospital o de las autoridades regulatorias en relación a la disposición y reciclaje de baterías.



CEGENS S.A.  
 JUAN EDUARDO CAFIERO  
 APODERADO



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
 M.N. 5425 COPITEC

**CEGENS S.A.**

**Roque Saenz Peña 4677/4681 , Jose C. Paz, CP 1665 ,  
Buenos Aires, Argentina  
Tel + 54 2320 441608**

#### **ADVERTENCIA**

No desmonte ni cortocircuite la batería ni la arroje al fuego; de lo contrario, la batería puede causar incendios, explosiones, fugas de gas peligroso u otros peligros.

**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.**

El desfibrilador monitor se encuentra equipado con capacidad de monitorización de signos vitales como ser ECG, Frecuencia Cardíaca(FC), Respiración , Oximetría de Pulso (SpO<sub>2</sub>) , Presión No Invasiva y Capnografía Volumétrica ( ETCO<sub>2</sub>) .

La precisión en la medición de dichos parámetros es la siguiente :

Precision ECG :	Mejor que $\pm 5\%$
Precision de FC	$\pm 1\text{ppm}$ o $\pm 1\%$ (el que sea mayor)
Precision de RESP	7~150rpm: $\pm 2\text{rpm}$ o $\pm 2\%$ (el que sea mayor ) 0~6rpm: sin especificar
Precision de NIBP:	$\pm 0.667\text{kPa}$ ( $\pm 5\text{mmHg}$ )
Precision de SpO <sub>2</sub> :	$\pm 2\%$ (70~100%) , 1%~69% no especificado
Precision de ETCO <sub>2</sub>	Condiciones Ambientales 22 $\pm$ 5°C, 1013 $\pm$ 40kPa: 0~114mmHg: $\pm(1.52\text{mmHg}+2\%\text{valor medido})$ 114~190mmHg: no especificado

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-Desfibrilador Monitor

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.06 20:31:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.06 20:31:42 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009121-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-009121-21-1

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2038-31

Nombre descriptivo: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-449 Desfibriladores Externos

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

Modelos:  
S3;S5

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la fibrilación ventricular, fibrilación auricular y taquicardia ventricular

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: No Corresponde

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor10,Floor11 and Section C of Floor 12 of Building 1A&Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-District,Guangming District 518106 Shenzhen,Guangdong, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2038-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-009121-21-1

N° Identificadorio Trámite: 35760

en