



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8131-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8131-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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 NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE nombre descriptivo Incubadoras para infantes, y nombre técnico Incubadoras, Pediátricas de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-91013398-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-123”, 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 autorizado 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: Incubadoras para infantes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 Incubadoras, Pediátricas

Marca de los productos médicos: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: puede utilizarse como incubadora para proporcionar un entorno controlado de temperatura y como cuna radiante para proporcionar un entorno de tipo abierto.

Modelo/s: YP-3000

Período de vida útil: ocho (8) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: NO.2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK,
XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-8131-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 12:17:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 12:17:06 -03:00



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

DIRECCIÓN: No.2 Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

IMPORTADOR: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

DIRECCIÓN: AV. CÓRDOBA 2300, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

PRODUCTO: Incubadoras para infantes.

MODELO: YP-3000

MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

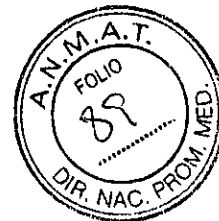
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-123

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -20 a 55 °C.
- Humedad: $\leq 90 \%$.
- Presión: 500hPa~1060hPa.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

DIRECCIÓN: No.2 Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

IMPORTADOR: CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

DIRECCIÓN: AV. CÓRDOBA 2300, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

PRODUCTO: Incubadoras para infantes.

MODELO: YP-3000

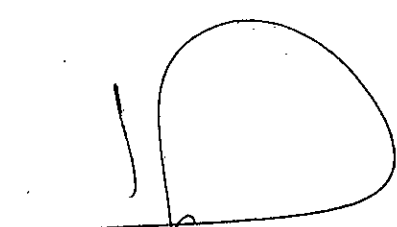
MARCA: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

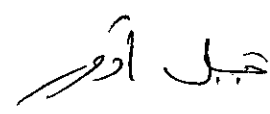
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-123

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -20 a 55 °C.
- Humedad: $\leq 90 \%$.
- Presión: 500hPa~1060hPa.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR: SIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

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;

Indicación de uso:

El equipo YP-3000 combina las características de una incubadora y la de una cuna radiante. Cuando se utiliza como incubadora, proporciona un entorno controlado de temperatura. Como cuna radiante, puede proporcionar un entorno de tipo abierto para amamantar o salvar la vida del bebé ajustando la temperatura del paciente.

Descripción del producto:

La incubadora YP-3000 consta de cuatro (4) componentes: la campana de pared doble, la base, el gabinete móvil y el controlador. El colchón se posiciona centralmente dentro de los límites de la campana.

El diagrama de la Figura 3.2.1 muestra las partes principales de la incubadora y la tabla 3.2.1 resume las descripciones de cada componente.

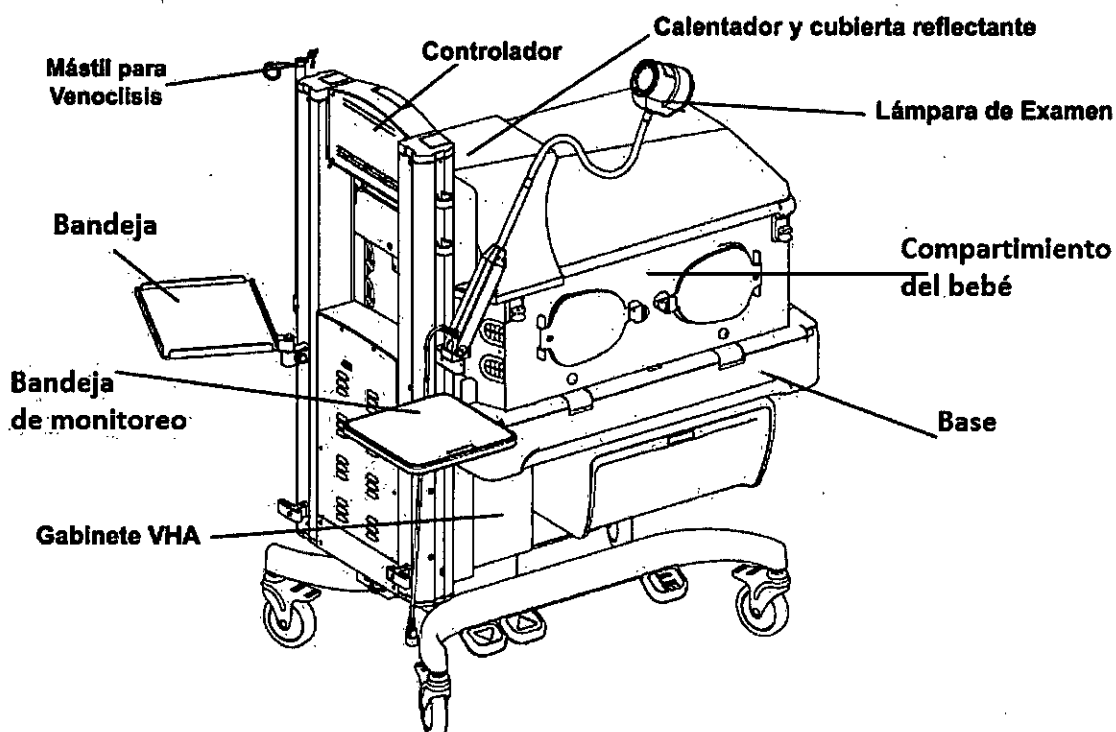


Figura 3.2.1: diagrama de la incubadora David, modelo YP-3000.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



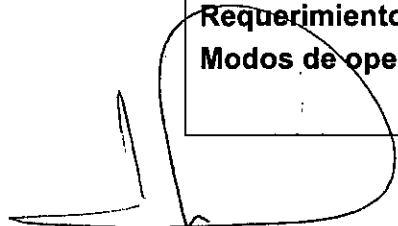
Tabla 3.2.1: Descripción de principales componentes de la incubadora.

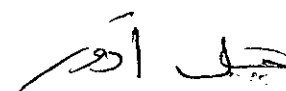
PARTE	DESCRIPCIÓN
Calentador y Cubierta Reflectante	Constituye un componente importante de la parte superior del compartimiento del paciente. Comprende el calentador y la cubierta reflectante, destinados a proporcionar el calor por radiación infrarroja para el paciente en la cuna. La vida útil del calentador es de aproximadamente 10.000hs.
Controlador	Es el principal componente del dispositivo. Posee el control de la temperatura, el control de humedad, el sistema de control de concentración de oxígeno y la función de visualización de toda la información.
Mástil para Venoclisis	Se lo utiliza como soporte para colgar sachets de suero o botellas de medicamentos u otras sustancias.
Bandeja	Es un elemento para soportar dispositivos auxiliares u objetos que se necesitan utilizar en la atención clínica.
Bandeja de monitoreo	Es un elemento de soporte destinado a sostener el monitor de parámetros vitales. Carga máxima: 8 kg.
Compartimento para el paciente	Es el habitáculo que aloja al paciente. Está compuesto por cuatro (4) piezas de acrílico, el dosel del mismo material y la cuna donde se recuesta al paciente. La cuna se puede inclinar y puede equiparse con una balanza. Carga máxima de la cuna: 10 Kg. Carga máxima del Colchón: 8kg
Gabinete	Constituye el soporte vertical de la incubadora. Existen dos (2) modelos: uno fijo y otro de altura variable (VHA).
Base	Es un componente importante de la incubadora. Se compone principalmente de un dispositivo de suministro de oxígeno, una cámara de humedad y un filtro de aire.
Lámpara de Examen	Se la utiliza para realizar el examen clínico del paciente.

Requerimientos de alimentación de entrada... AC220-230V/50Hz, 1300VA

Modos de operación..... Modo incubadora

Modo cuna radiante


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

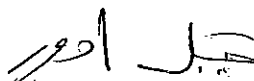

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

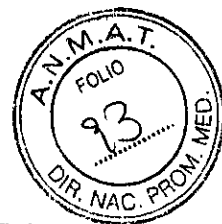


PRECAUCIONES RELATIVAS A LA OPERACION DEL DISPOSITIVO

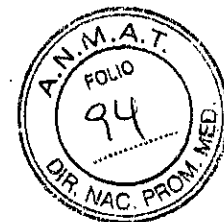
1. La incubadora es un dispositivo médico de alto riesgo que puede poner en peligro la vida del paciente. Por lo tanto, utilice el dispositivo sólo en sala de neonatología, sala de internación pediátrica, unidad de cuidados intensivos pediátricos del hospital. El operador del dispositivo debe estar entrenado en su uso y operarlo bajo las instrucciones del médico.
2. El operador debe observar la condición del paciente mientras el dispositivo esté funcionando. Supervise y registre la temperatura del paciente con regularidad, para comprobar si su temperatura aumenta o disminuye, o la ocurrencia de cualquier otra condición inusual.
3. Prescinda de usar el dispositivo cuando éste falla o no funciona adecuadamente. Desconecte la energía y traslade al paciente del dispositivo. Comuníquese con el fabricante o con el representante autorizado en el país. No solicite servicio de personas no autorizadas por el fabricante.
4. La radiación directa del sol u otra fuente infrarroja pueden causar el sobrecalentamiento del paciente sin activar la Alarma de Sobre Temperatura. No deje la incubadora bajo la luz solar directa o cerca de fuentes de calor.
5. No exponga la incubadora en presencia de gases anestésicos u otros materiales inflamables, tales como algunos tipos de productos de limpieza.
6. No exponga la incubadora a campos electromagnéticos fuertes.
7. Dispositivos que son interferidos fácilmente por el campo magnético no se deben utilizar cerca de la incubadora, ya que pueden ser interferidos por ésta.
8. La incubadora no viene equipada con purificador de aire. Para asegurar la buena calidad del aire dentro de la cubierta, la incubadora debe ser utilizada en un medio con aire limpio.
9. Para evitar daños al paciente, la cubierta no debe ser levantada mientras los transductores estén conectados al neonato o si el colchón está en posición inclinada.
10. No debería ser necesario levantar la cubierta acrílica en ningún momento mientras el paciente es atendido en la incubadora. Todo acceso necesario al paciente se puede lograr a través del Panel de Acceso y/o Puertas de Acceso.
11. Cuando el panel de acceso está abierto, la temperatura del indicador de temperatura de aire puede no ser la temperatura real dentro de la incubadora. Por lo tanto, no deje el panel de acceso abierto mucho tiempo.
12. Todos los pestillos de los paneles de acceso deben estar firmemente cerrados a fin de evitar una apertura accidental.
13. Para resguardar la seguridad del paciente, no lo deje sin atención cuando el Panel de Acceso está abierto.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



14. Otros accesorios dentro de la incubadora que pueden alterar el patrón de flujo de aire, pueden afectar la uniformidad y la variabilidad de temperatura.
15. Durante el uso del dispositivo, la seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora pueden verse comprometidos si las salidas de flujo de aire no se mantienen libres de obstáculos (mantas, animales de peluche, etc.).
16. No coloque cubiertas, mantas quirúrgicas, cortina de aire caliente o aberturas laterales al mismo tiempo sobre el niño ya que puede causar lesiones y quemaduras inducidas por el calor.
17. La extracción de la incubadora debe ser completada por lo menos por dos personas fuertes. Por favor, retire todos los cables de potencia antes del proceso.
18. Para evitar daños en el paciente por movimientos accidentales, por favor frene las ruedas durante el uso.
19. Para evitar la desconexión accidental, asegure los cables del paciente, las líneas de infusión y las tubuladuras del ventilador al colchón con la suficiente longitud, para permitir que el ajuste a la altura del colchón.
20. Para evitar desbordes de líquidos de la cámara de agua, y mantener la incubadora en la posición más estable, antes de mover todos los accesorios éstos deben ser fijados en la posición correcta y dejar salir toda el agua.
21. No encienda el equipo por más tiempo del necesario cuando no esté conectado a la red eléctrica, de lo contrario la alarma de Fallo de Suministro de Alimentación Eléctrica se activará y agotará la batería interna.
22. Cuando use la bandeja porta chasis de rayos X a través de la cubierta de la incubadora, la sombra de la cubierta se reflejará en el negativo de rayos X. Eso puede influir en el diagnóstico médico.
23. No coloque ningún artículo más alto que las ruedas bajo el pedestal VHA. Esto puede afectar su estabilidad.
24. Al reemplazar el fusible, debe cortar el suministro de energía y reemplazarlo de acuerdo con lo estipulado en las especificaciones técnicas del manual.
25. El dispositivo debe estar completamente limpio y estéril para su uso inicial, después de usarse con un paciente, después de que se utilice durante una semana o si hay suciedad dentro de la incubadora.
26. Utilice el detergente / desinfectante neutro autorizado. Otro desinfectante, como el alcohol, dañará algunas partes de la incubadora.
27. Ventile completamente la incubadora luego de limpiarla con un solvente combustible. La presencia de residuos de solventes tales como éter, etanol, o similares puede originar un incendio.
28. El cliente debe usar partes, accesorios y repuestos solo especificados y

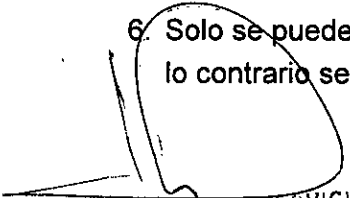


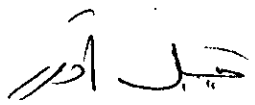
vendidos por el fabricante, si no lo hace reducirá la seguridad del dispositivo.

29. La vida útil de la batería interna recargable de la incubadora es aproximadamente de tres (3) años. Verifique siempre antes del uso su estado. Reemplácela si no pasa la inspección o si la ha utilizado durante más de tres años. La batería debe ser reemplazada por personal de servicio técnico autorizado.
30. El equipo no debe colocarse muy próximo de otros equipos en uso. Si lo tiene que hacer necesariamente, controle que pueda operarlo con normalidad.
31. Controle que al elevar o bajar el dosel, la lámpara de examen sea apartada. Está prohibido utilizar la lámpara bajo la fuente de calor radiante, dado que ésta última puede generar sobrecalentamiento en el plástico de la carcasa y dañarla. Deje enfriar la lámpara por 10 minutos como mínimo antes de moverla.
32. Tenga en cuenta que mientras utiliza el calefactor por radiación, el uso simultáneo de funciones adicionales tales como el calentamiento del compartimiento paciente y el tratamiento de la ictericia, puede causar el sobrecalentamiento del paciente.

PRECAUCIONES ELÉCTRICAS

1. Para garantizar la fiabilidad de conexión a tierra, conecte el cable de energía A.C. (alterna) sólo a un toma corriente de uso hospitalario o de tres polos con una tierra adecuada (según IRAM 2073). No use cables de extensión. Si existe alguna duda en cuanto a la conexión a tierra, no utilice el dispositivo.
2. Debido al daño de la descarga eléctrica, el mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal de Servicio Técnico Autorizado con el manual de servicio técnico correspondiente.
3. Asegúrese de que la fuente de energía de la sala es compatible con las especificaciones eléctricas indicadas en la columna del pedestal VHA.
4. Al seleccionar un equipo auxiliar asegúrese de que haya sido probado de acuerdo con los requisitos que establece la norma IEC60601-1 u otro estándar equivalente, y obtenga el certificado de seguridad.
5. Cuando conecte un equipo auxiliar al dispositivo, éste debe cumplir con el estándar IEC o ISO, tal como IEC 60950. Si tiene alguna duda, comuníquese con el fabricante o con el representante local autorizado de su país.
6. Solo se puede utilizar la línea de alimentación suministrada con este equipo, de lo contrario se reducirá el rendimiento de seguridad.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

7. Evitar que aceite, grasa u otra sustancia grasosa, entre en contacto con las válvulas reductora de presión de oxígeno, de ajuste, como así también, tuberías y conectores del cilindro de oxígeno, ya que si entra en contacto con oxígeno comprimido, puede producir una auto ignición peligrosa.
8. No use materiales combustibles como éter, alcohol u otro, ya que aún en pequeñas cantidades mezclados con el oxígeno en la incubadora provocarán un incendio.
9. Todo el tiempo que mantenga regulado el flujo de oxígeno espere al menos 30 minutos para que la incubadora recupere la nueva concentración de oxígeno.
10. Dentro del sensor de oxígeno, existe un dispositivo presurizado relleno con un electrolito de hidróxido de potasio. Si ocurriera alguna pérdida este, por favor deje de usar y descarte el sensor. Si el electrolito toca su ropa o piel por favor lave de inmediato con agua en la zona afectada. Si entrara en los ojos, lávelos con agua por 15 minutos y manténgalos abiertos. Notifique inmediatamente a su médico.
11. Revise periódicamente las partes del circuito de oxígeno para ver si están erosionadas o rotas.
12. Revise periódicamente la batería del sensor de oxígeno para comprobar su estado. Reemplácela si es necesario.
13. Para utilizar el equipo de oxígeno auxiliar junto con la incubadora consulte el manual de usuario correspondiente.
14. Con una concentración de oxígeno del 100%, la vida útil del sensor de oxígeno es de hasta 10.000 horas.

PRECAUCIONES RELATIVAS AL SISTEMA DE PESAJE

1. La balanza electrónica instalada debajo de la cuna debe trabajar después de treinta (30) minutos del calentamiento de la incubadora. La balanza no funciona hasta que la incubadora es configurada con una temperatura de uso; y comienza a trabajar en menos de treinta (30) minutos. De lo contrario, el valor en la balanza sobrepasa el valor regulado.
2. Mantenga al paciente horizontal y en el centro de la cuna mientras lo pesa.
3. El valor máximo de pesada de la balanza incorporada es de 8 kg. Por favor no la sobrecargue, de lo contrario puede dañarla.
4. El valor de pesaje mostrado es solo para referencia.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADELINO

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;

El equipo no se conecta con otros productos médicos.

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Nombre	Número de parte
Sensor temperatura de piel	88.04.001.00
Filtro de aire	16.01.036.00
Sello puerta de acceso	16.01.169.00
	16.01.093.00
	16.01.168.00
Sensor de O2	86.60.093.00
Dispositivo calibración O2	16.01.354.00S
Tubo de oxígeno terapia	13.16.036.02

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;

INSTALACION

La instalación de la incubadora debe ser llevada a cabo al menos por dos expertos autorizados con las herramientas adecuadas.

A. Instalación de las ruedas en el gabinete

Los frenos para bloqueo de las ruedas delanteras del pedestal deben estar bajos para trabar, como se lo indica con la flecha 1 en la figura 3.4.1. A la inversa, cuando los frenos para bloqueo están arriba -indicado por la flecha 2 en la figura-, las ruedas delanteras están liberadas.

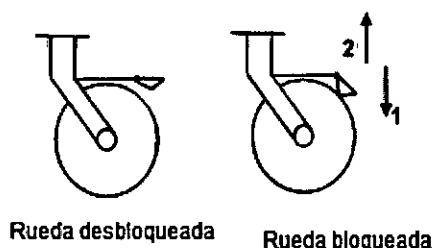


Fig. 3.4.1 A): Posición de las ruedas delanteras del gabinete al instalarlas.

B. Instalación del Mástil para Venoclisis

Gire en sentido antihorario el tornillo de sujeción del asiento del mástil para incorporarlo. Insértelo y ubíquelo a la altura deseada. Luego gire el tornillo de ajuste para que el mástil permanezca firme.

C. Instalación de la Lámpara de Examen

Gire en sentido antihorario el tornillo de sujeción en el sitio de fijación para poder introducir la lámpara de examen. Luego instale el soporte de la lámpara en el zócalo y ajústelo a la altura adecuada (la instalación de bloque fijo debe estar a una altura de 15cm como mínimo, en la porción superior del colchón. Entre la lámpara de examen y el paciente debe haber una distancia vertical de 50cm como mínimo). Por último ajuste en sentido horario el tornillo de sujeción para fijar la columna de sostén.

D. Instalación de las bandejas auxiliar y de monitoreo (la bandeja de monitoreo es opcional, en lo sucesivo, la bandeja)

Gire en sentido antihorario el tornillo de sujeción en el bloque de asiento de la bandeja para poder introducir la bandeja. Inserte la bandeja en el zócalo de la columna (coloque el anclaje en la ranura de la columna) y ubíquelo a la altura apropiada. Luego ajuste el tornillo de sujeción para fijarla.

E. Instalación del brazo de luz

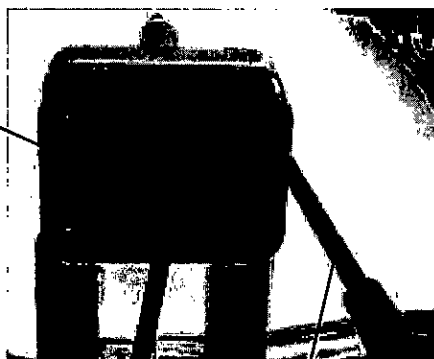
Inserte el brazo de la línea de luz en el orificio en forma de D de la estructura que contiene el colchón. Se lo puede ubicar arbitrariamente en cualquiera de los cuatro orificios en cada vértice del colchón.

F. Instalación del sensor de oxígeno

Esta sección proporciona el procedimiento de verificación de funcionamiento y las instrucciones de funcionamiento para el sistema de control de oxígeno (sólo se usa en el modo de incubadora).

Reemplazo del Sensor de Concentración de Oxígeno

Las figuras muestran los pasos para reemplazar el sensor de concentración de oxígeno:




 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL A. ...

Quite los tornillos de la tapa de la caja de sensores y ábrala

Fig. 3.4.1 F 1): Apertura de la caja de contenedora del sensor de oxígeno



Fig. 3.4.1 F 2): Desconexión del sensor de oxígeno a cambiar

Desconecte el cable de conexión del sensor de oxígeno y luego desatornille el sensor de oxígeno en sentido antihorario para reemplazarlo.



Fig. 3.4.1 F 3): Ensamblaje y conexión del sensor de oxígeno

Una vez colocado el nuevo sensor, gírelo en su cubierta en el sentido horario, conecte el cable de conexión nuevamente, cierre la tapa de la caja contenedora del sensor y ajuste los tornillos.

G. Instalación de la Balanza

Esta sección describe los procedimientos de operación, verificación y operación del sistema de pesaje.

Instale la balanza en la incubadora como indican las figuras:

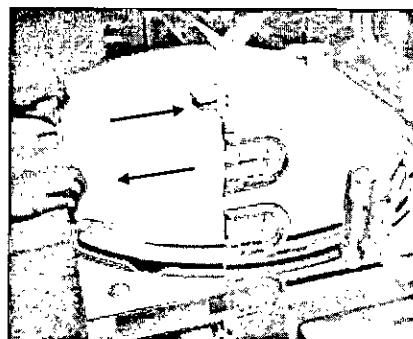


Fig. 3.4.1 G 1): instalación de la balanza debajo de la cuna

Eleve el deflector, coloque la cuna en posición horizontal. Coloque la cuna con la balanza de bebé sobre el mecanismo de balanceo. Asegúrese de que pueda extraer, empujar o girar 360 grados como lo indican las flechas en la figura. El sensor de peso debe insertarse correctamente en el zócalo, atendiendo a las muescas indicadas en la figura.



Fig. 3.4.1 G 2): Conexión del sensor de peso de la balanza

MANTENIMIENTO

Verifique el estado de la batería recargable incorporada, antes de usar el equipo por primera vez o entre cada uso.

- A. Opere la unidad por un período de 12 a 24 horas.
- B. Genere una alarma por falla de energía desconectando el cable de alimentación AC.
- C. La alarma por falla de energía debe activarse y continuar por al menos 10 minutos.
- D. Reconecte la unidad a la línea de alimentación AC y recargue la batería.

Si la alarma por falla de energía no dura más de 10 minutos, reemplace la batería recargable. Esta batería debe reemplazarla siempre personal autorizado y calificado.

NOTA:

1. Mientras el dispositivo no esté funcionando, use el procedimiento anterior para verificar el estado de la batería interna recargable. Realícelo con una frecuencia de tres (3) meses para asegurarse de que la batería esté completamente cargada.
2. La batería recargable reemplazada afectará el medio ambiente si se desecha. Siga las recomendaciones indicadas por la autoridad de regulación local en lo referente a la disposición final de las baterías.

Si el calefactor por radiación infrarroja sobrepasa su vida útil, con el fin de asegurar el efecto de la radiación infrarroja que emite, debe ser reemplazado aunque funcione normalmente. Esto se debe a que:

El espectro de radiación electromagnética infrarroja del calefactor se reduce con el tiempo de uso. En consecuencia el equipo no alcanzará el rendimiento

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ARIAS

de temperatura necesario y no cumplirá la función para la cual fue diseñado, que es mantener caliente al paciente.

El calefactor debe ser reemplazado por personal de Servicio Técnico Autorizado.

Si la luz de control se encuentra dañada debe ser reemplazada. Utilice la lámpara con la misma potencia y voltaje. Si debe reemplazarla hágalo después de que la luz de control se haya enfriando.

Mantenimiento del Sensor de Concentración de Oxígeno:

Cuando la vida útil del sensor de concentración de oxígeno está próxima a terminar reemplácelo, aún en el caso de que sea factible garantizar la veracidad del valor detectado. Eso se debe a que la precisión en la detección de la concentración de oxígeno está determinada por el electrolito del sensor. El electrolito se consume durante el tiempo de trabajo, por lo tanto, usar el sensor de concentración de oxígeno (O₂) durante toda la vida útil dará como resultado un valor detectado incorrecto.

Fallas comunes

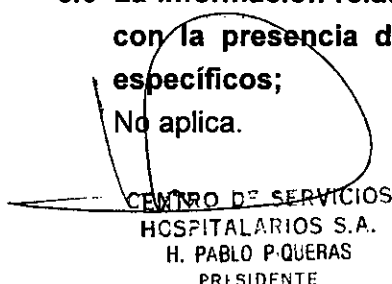
Síntoma	Posible causa	Solución
No se indica el valor de concentración de O ₂ .	No está instalado el sensor de O ₂ .	Instale el sensor de oxígeno
La luz roja de "Alarma" parpadeará, y el indicador de la pantalla mostrará "Alarma de desvío del sensor de O ₂ "	La concentración de O ₂ mostrada es demasiado alta.	Calibre el sensor de O ₂
		Ajuste el flujo de O ₂ adecuado
	La concentración de O ₂ mostrada es demasiado baja.	Calibre otra vez el sensor de O ₂
		Ajuste el flujo de O ₂ adecuado
	Abra la puerta de acceso	Cierre la puerta de acceso

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 reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

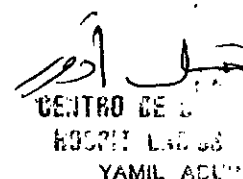


CENTRO DE SERVICIOS

HOSPITALARIOS S.A.

H. PABLO P. QUERAS

PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS

HOSPITALARIOS S.A.

YAMIL ADUN

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 medico 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

Este equipo debe limpiarse y desinfectarse la primera vez que se lo vaya a utilizar, y una vez por semana o luego de cada uso.

Procedimiento de limpieza:

A. Limpieza del sensor de temperatura de piel

Utilice un detergente-desinfectante neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies; luego desinféctela con un desinfectante neutro o con luz ultravioleta.

PRECAUCIÓN:

1. **No sumerja el sensor en el desinfectante-detergente ni lo esterilice a altas temperatura y presión.**
2. **Se sugiere el recambio del sensor de temperatura de piel cada dos (2) años para evitar el daño de su superficie debido al uso prolongado y las desinfecciones reiteradas.**

B. Limpieza de las tubuladuras, juntas, y mangas de los puertos tipo Iris.

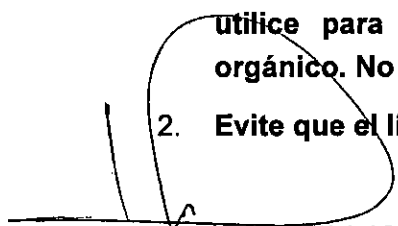
Sumerja las partes permitidas en la solución del desinfectante-detergente neutro. Luego remuévalas y seque completamente con una toalla de papel o paño limpio.

C. Limpieza del dosel, de los paneles laterales, del interior del compartimiento paciente, de la bandeja del colchón y de la caja de sensores.

Use un detergente-desinfectante neutro autorizado para limpiar completamente todas las superficies, incluyendo perforaciones, indentaciones, puertas de acceso y puertos tipo Iris. Luego séquelos con un paño o toalla de papel.

PRECAUCIÓN:

1. **El alcohol puede causar grietas y daños en el panel acrílico. No utilice para limpiar alcohol, acetona o cualquier otro solvente orgánico. No exponga el panel a radiación ultravioleta directa.**
2. **Evite que el líquido fluya dentro de la caja del sensor.**


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADAME

D. Limpieza del Controlador

Use un detergente-desinfectante neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies; seque luego con un paño limpio.

E. Limpieza del radiador del calefactor y de la hélice del ventilador

Remueva cualquier pelusa del radiador del calefactor o hélice del ventilador. Use detergente-desinfectante neutro para limpiar todas las superficies. Luego séquelo con un paño limpio.

ADVERTENCIA: No limpiar el calefactor y el ventilador genera acumulación de polvo, pelusas y la consecuente reducción del flujo de aire. Este hecho afecta al control de temperatura y ocasiona alta concentración de dióxido de carbono (CO₂).

F. Limpieza de la cuna, de la balanza electrónica de la plataforma móvil, plataforma de inclinación del colchón, de las bandejas.

Emplee un detergente-desinfectante neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies. Séquelas con un paño limpio o una toalla de papel.

PRECAUCIÓN:

Manipule con extremo cuidado el sensor de peso de la balanza electrónica mientras lo limpia. Está estrictamente prohibido limpiar la balanza electrónica con detergente u otro líquido desinfectante.

G. Limpieza del Filtro de Aire

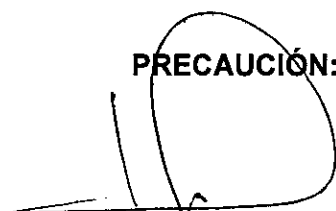
Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies, incluyendo orificios, indentaciones, puertas de acceso y puertos tipo Iris. Luego séquelos con un paño o toalla de papel.

Si el filtro de aire está sucio o es usado por más de 2 meses, por favor reemplácelo.

H. Limpieza de la lámpara de examen

Use un detergente-desinfectante neutro autorizado para limpiar a fondo todas las superficies. Para la limpieza puede utilizar también un limpiador para vidrios.

PRECAUCIÓN: Está estrictamente prohibido empapar la lámpara de examen con agua.


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PR. SIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUN



I. *Limpieza del depósito de agua*

Retire la tapa de la cámara de humidificación del depósito de agua. Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies a fondo. Enjuague con agua limpia y seque con un papel o paño limpio.

Preste especial atención al hecho de que la limpieza, tanto interior como exterior de las superficies de la sonda alrededor del punto de detección, puede controlar el crecimiento de los microorganismos en el depósito de agua y asegurará la exactitud de la lectura del nivel de agua.

PRECAUCIÓN:

1. Limpie el depósito de agua luego de que el calefactor interno se haya enfriado completamente.
2. Asegúrese que tanto el orificio de entrada de agua en la base, como el de salida del depósito hayan quedado libres de impurezas y obstrucciones luego de la limpieza.
3. Si el depósito de agua está sucio, especialmente si hay polvo cerca de la sonda, existe la posibilidad de que falle la alarma por falta de agua.
4. Utilice un paño suave para limpiar la superficie de la sonda cuando esté cubierta de un metal noble. No use un material duro para raspar la sonda, puede dañarla.

Para el depósito de agua se puede usar esterilización por vapor. Antes de la esterilización debe estar limpio y seco. Los parámetros del ciclo de esterilización con vapor son: 132°C durante 3 a 5 minutos o 121°C durante 15 a 20 minutos. Se aclara que el uso reiterado de la esterilización por vapor provocará grietas en el depósito dañándolo y eventualmente tendrá que reemplazarlo por uno nuevo.

J. *Limpieza el tubo de suministro de oxígeno*

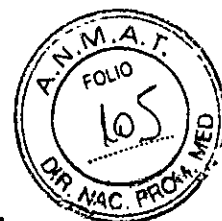
Limpie la superficie del tubo de infusión de oxígeno con un paño limpio. Reemplace cuando haya daño

K. *Limpieza de la superficie del dispositivo*

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies, incluyendo orificios, indentaciones, puertas de acceso y puertos tipo Iris. Luego séquelos con un paño o toalla de papel limpia.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE
HOSPITALARIOS
YAMIL AC



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).

Nota: No utilice autoclave por vapor. Esterilice a bajas temperaturas.

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.

El equipo cuenta con un radiador de energía del espectro infrarrojo, el cual proporciona calor al paciente. La intensidad emitida es $\leq 10 \text{ mW} / \text{cm}^2$.

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

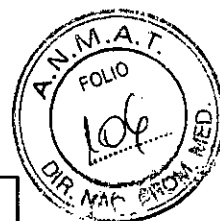
La resolución de problemas de la incubadora YP-3000 se presenta en la tabla 3.11. Si la falla no aparece en la tabla, la incubadora debe sacarse de funcionamiento para mantenimiento. El mantenimiento debe ser realizado sólo por personal de servicio técnico autorizado.

TABLA 3.11: DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SINTOMA	POSIBLE CAUSA	REMEDIO
No hay energía y la Alarma de Falla de Energía no está activa.	El interruptor de energía está apagado.	Encienda el interruptor de energía.
El color de la pantalla es anormal	Temperatura muy alta en el controlador	Apague el control de temperatura, reinicielo después que se haya enfriado.
Alarma de falla de energía activa, con alarma audible y visual. La luz roja parpadea.	No hay suministro de energía.	Apague el interruptor de potencia.
	Cable de energía desconectado.	Asegúrese que el cable de energía fue insertado correctamente.
La luz roja de Alarma parpadea. El indicador en la pantalla muestra "Falla el sensor de piel 1".	Sensor de temperatura de piel 1 no conectado o mal conectado.	Conecte el sensor de temperatura de piel 1 correctamente.
	Sensor de temperatura de piel 1 dañado.	Reemplace el sensor de temperatura de piel 1.
La luz roja de alarma parpadea. El indicador en la pantalla muestra "Falla	Sensor de oxígeno 1 no instalado.	Instale el sensor de oxígeno 1 correctamente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PR. SIDENTE

YAMIL ADUR



el sensor 1 de O ₂ "	Sensor de oxígeno 1 dañado.	Reemplace el sensor de oxígeno 1.
La luz roja de alarma parpadea. El indicador en la pantalla muestra "Falla el sensor 2 de O ₂ "	Sensor de oxígeno 2 no instalado.	Instale el sensor de oxígeno 2 correctamente.
	Sensor de oxígeno 2 dañado.	Reemplace el sensor de oxígeno 2.
La luz roja de alarma parpadea. El indicador en la pantalla muestra "Alarma de Sobre Temperatura"	Temperatura ambiente muy elevada.	Aleje la fuente de calor o reduzca la temperatura ambiente.
	Alta humedad.	Disminuya la humedad dentro de la campana.
La luz roja de alarma parpadea. El indicador en la pantalla muestra "Alarma de desvío de la Temperatura"	La puerta o el panel de la campana están abiertos.	Cierre la puerta o el panel de la campana.
	La temperatura ambiente varía mucho.	Verifique la temperatura ambiente.
	Fuente de calor cercana.	Aleje la fuente de calor cercana.

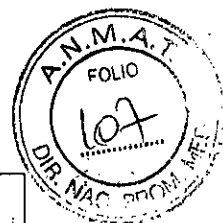
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS:

Guía y declaración-Inmunidad Electromagnética		
La incubadora YP-3000 está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora YP-3000 debe garantizar que se utiliza en dicho ambiente.		
Test de emisión	Conformidad	Guía ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	La incubadora YP-3000 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que interfiera en algún equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La incubadora YP-3000 es adaptable a todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos en contacto directo con la red de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta edificios usados en fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR-SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	
---	--------	--

- 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 dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

- 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;**

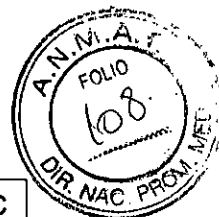
No aplica: el producto médico en cuestión, no trabaja con medicamentos.

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

Requerimientos de Energía.....	AC220-230V/50Hz
Modos de Operación.....	Modo Incubadora Modo Cuna Radiante
En el Modo Incubadora:	
Modos de control de temperatura.....	Modo de aire, Modo bebé
Rango de control de temperatura de aire.....	25 ~ 37°C
Rango de control de temperatura piel.....	34 a 37°C
Temperatura del aire y rango de visualización.....	5 a 65 °C
de la temperatura de la piel	
Tiempo de subida de la temperatura.....	≤ 40min
* (la temperatura ambiente es de + 22 ° C)	
Diferencia entre la temperatura de la incubadora.....	≤ 0.5°C
y la temperatura media de la incubadora.	
Diferencia entre la temperatura media de la incubadora.....	≤ 0,1°C
y la temperatura de control.	
Uniformidad de temperatura (colchón nivelado).....	≤ 0,8°C
Uniformidad de temperatura * (colchón inclinable).....	≤ 0,1°C

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUÑA



Precisión del sensor de temperatura de la piel.....dentro de $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$
Precisión del control de la humedad..... $\pm 5\% \text{ RH}$
Precisión de visualización de la humedad..... $\pm 5\% \text{ RH}$
Rango de visualización de la humedad $0\% \text{ RH} \sim 99\%$
HR Rango de control de la Humedad $0\% \sim 90\%$
ajustable en 1%
Rango de visualización de concentración de oxígeno..... $0\% \text{O}_2 \sim 99\% \text{O}_2$
Rango de control de concentración de oxígeno..... $20\% \text{O}_2 \sim 66\% \text{O}_2$
Precisión de visualización de concentración de oxígeno..... $\pm 2\%$ de O_2
(el valor establecido es inferior al 25%)
(el valor establecido es por encima al 25%)..... $\pm 3\%$ de O_2

Índice de Rendimiento bajo el modo calentamiento:
Modos de control de temperatura.....Modo Precalentamiento
Modo manual
Modo bebe

Rango de control de temperatura en el modo bebé..... $32 \sim 37.5^{\circ}\text{C}$
Rango de visualización de temperatura en el modo bebé $5 \sim 65^{\circ}\text{C}$
Diferencia entre la temperatura de la piel y la temperatura de control..... $\leq 0.5^{\circ}\text{C}$
Uniformidad de la temperatura del colchón..... $\leq 2^{\circ}\text{C}$
Ruido en el interior del compartimiento paciente en la modalidad incubadora.....
Bajo condiciones de temperatura constante $\leq 50\text{dB(A)}$
[Ambiente ruidoso: $\leq 40\text{dB(A)}$]
Bajo otras condiciones: $\leq 55\text{dB(A)}$
[Ambiente ruidoso: $\leq 45\text{dB(A)}$]

Concentración de dióxido de carbono (CO_2) dentro del compartimiento paciente en la
modalidad incubadora.....
Menor a 0.5% con una mezcla de CO_2 entregada a 750ml/min
a 10cm por encima del centro del colchón

Caudal de aire por encima del colchón en modo de incubadora $\leq 0.35\text{m/s}$


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE


CENTRO DE
HOSPITALARIOS
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-8131-18-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:22:51 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:22:52 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8131-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Incubadoras para infantes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 Incubadoras, Pediátricas

Marca de los productos médicos: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: puede utilizarse como incubadora para proporcionar un entorno controlado de temperatura y como cuna radiante para proporcionar un entorno de tipo abierto.

Modelo/s: YP-3000

Período de vida útil: ocho (8) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: NO.2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-123,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-31110-8131-18-1

Disposición N°

9656

28 NOV. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT