



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2041**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8078-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jaej 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2041**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Mediaid Inc., nombre descriptivo Sensor de saturación de oxígeno y nombre técnico Sensores, de acuerdo a lo solicitado, por Jaej S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 a 23 y 59 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2041**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-8078-12-8

DISPOSICIÓN N°

**2041**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2041**.....

Nombre descriptivo: Sensor de saturación de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-536 – Sensores.

Marca del producto médico: Mediaid Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos usados de manera conjunta con un Oxímetro de Pulso, para el monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre, el índice de perfusión y la frecuencia cardíaca. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Pueden ser utilizados únicamente por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el Oxímetro conectado al sensor de oximetría y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información. Pueden ser utilizados en Unidades de Cuidados Críticos, intensivos, intermedios. En Cuidados Subcríticos en Instituciones de Salud. Internación Hospitalaria. Asistencia/Internación domiciliaria. Servicios Médicos de Urgencia Prehospitalarios. Consultorios. Ambulancias.

Modelo(s): Sensor para Oxímetro de pulso.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mediaid Inc.

Lugar/es de elaboración: 17517 Fábrica Way, Suite H, Cerritos, CA 90703 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8078-12-8

DISPOSICIÓN N°

**2041**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

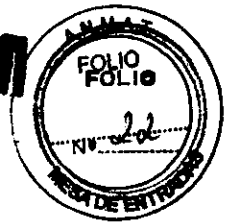
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2041**  
.....

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

20417



### Proyecto de Rótulos

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:** Medialid Inc. 17517 Fabrica Way, Suite H Cerritos, CA 90703 USA (Estados Unidos)

**Importado por:** JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

**Modelo:** Sensor compatible para Oxímetro de Pulso

**Número de Lote**

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

**Director Técnico:** Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-103

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

2047



En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:


1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse


se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante.

Modelo: Sensor compatible para Oxímetro de Pulso  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-103

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

  
Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204



A.N.M. I - MESA DE ENTRADAS	
Refoliado N°	59

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: Mediaid Inc. 17517 Fabrica Way, Suite H Cerritos, CA 90703 USA (Estados Unidos)

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Modelo: Sensor para Oxímetro de Pulso

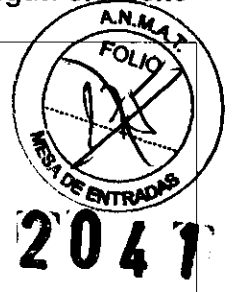
Fecha de fabricación

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-103



En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante.

Modelo: Sensor para Oxímetro de Pulso  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 342-103

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



Las Instrucciones de Uso para los Oxímetros son las mismas para todos los Sensores para Oxímetro Pulso

**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**

Los Sensores de Oximetría utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente.

El uso de Los Sensores de Oximetría debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

**ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

Los sensores de oximetría pueden utilizar como accesorio un cable de interconexión cuya finalidad es prolongar la distancia entre el equipo y el sensor. Consta de un cable con conectores en los extremos, donde un conector va enchufado al equipo y el otro al sensor. No tienen función propia, solamente la de alargar la distancia.

**Combinación o conexión con otros productos médicos**

Todo equipo auxiliar conectado a los Sensores de Oximetría resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1.

**Verificación de correcta instalación y manipulación**

- Una vez desembalado su Sensor de Oximetría verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Los sensores no requieren de mantenimiento preventivo.
- Conecte el cable de interconexión (en el caso de utilizar) al sensor, y luego al equipo. Encienda el equipo. Una vez que el equipo haya pasado el chequeo automático de funcionamiento, está listo para ser utilizado. Si el sensor no funciona correctamente, consulte con el proveedor.
- Si es un sensor de dedo, coloque la pinza en el dedo índice del paciente. Siempre coloque el sensor en el brazo contrario de donde esté midiendo presión no invasiva.
- Si es un sensor multisitio colóquelo firmemente con una bandita de velcro o tira adhesiva.

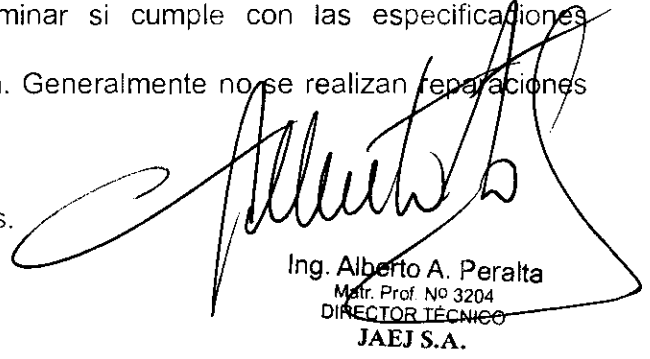
**Operaciones de mantenimiento y calibrado**

- No use un sensor que funcione mal. Haga todas las reparaciones necesarias y solicite el servicio del equipo a un representante de servicios autorizado por el proveedor. Después de la reparación, pruebe el equipo para asegurarse que funcione adecuadamente, de acuerdo con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Las personas que no tengan experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos no deben intentar repararlo. Reemplace las piezas dañadas por componentes fabricados y vendidos por el proveedor. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.
- Los sensores de oximetría no requieren calibración. Generalmente no se realizan reparaciones sino se recambia el sensor completo.

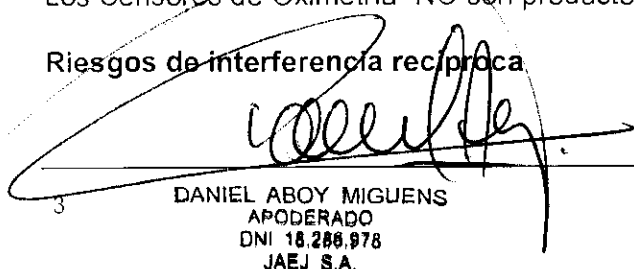
**Riesgos relacionados con la implantación del PM**

Los Sensores de Oximetría NO son productos implantables.

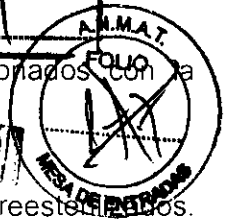
**Riesgos de interferencia recíproca**



Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 16.286.978  
JAEJ S.A.



Los Sensores de Oximetría NO ocasionan riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

### Rotura del envase

Los Sensores de Oximetría no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

### Reutilización, limpieza

- Los Sensores de Oximetría son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el Sensor de Oximetría del Oxímetro en el que está instalado.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de Los Sensores de Oximetría, principalmente ante la aparición de alguna alarma en el oxímetro. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Limpie los sensores con un paño humedecido con solución de H<sub>2</sub>O y detergente neutro.
- No sumergir la sonda.
- El Oxido Etileno es el método preferencial de desinfección.
- Se puede utilizar también agua oxigenada al 3%, Isopropanol al 70%, Ethanol al 70%, CIDEX, solución de 1:10 de hipoclorito de Sodio.

### Emisión de radiaciones

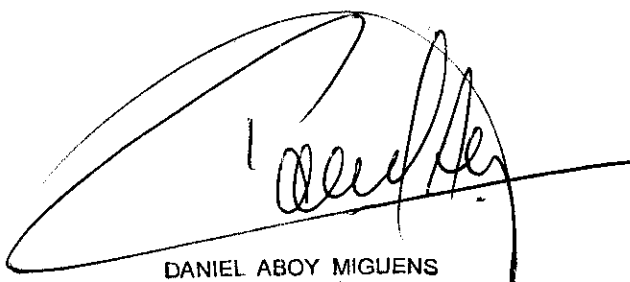
Los Sensores de Oximetría NO emiten radiaciones con fines médicos.

### PRECAUCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el sensor.
- Limpiar el dispositivo previo al uso del mismo. véase Limpieza en las Instrucciones de Uso.
- No utilizar si los conductores o sensores eléctricos están expuestos
- El trato del sensor debe ser con suavidad, no tire de la unión con el conector o con el elemento sensible.
- Evite remojar los cables en alcohol, detergentes fuertes o muy alcalinas.
- El uso con éter, acetona o esteres causa la pérdida de flexibilidad.
- No utilizar en autoclave.
- En caso del no uso, almacenar el dispositivo en lugares cuya temperatura no supere los 50°C, preferentemente a 25°C.

### Precisión de las mediciones:

- La precisión de la medición depende del oxímetro de pulso utilizado.



DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.288.978  
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. No 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8078-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2041**, y de acuerdo a lo solicitado por Jaej S.A., se autorizó 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: Sensor de saturación de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-536 – Sensores.

Marca del producto médico: Mediaid Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos usados de manera conjunta con un Oxímetro de Pulso, para el monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre, el índice de perfusión y la frecuencia cardíaca. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Pueden ser utilizados únicamente por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el Oxímetro conectado al sensor de oximetría y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información. Pueden ser utilizados en Unidades de Cuidados Críticos, intensivos, intermedios. En Cuidados Subcríticos en Instituciones de Salud. Internación Hospitalaria. Asistencia/Internación domiciliaria. Servicios Médicos de Urgencia Prehospitalarios. Consultorios. Ambulancias.

Modelo(s): Sensor para Oxímetro de pulso.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mediaid Inc.

Lugar/es de elaboración: 17517 Fabrica Way, Suite H, Cerritos, CA 90703 Estados Unidos.

..//

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado PM 342-103, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a ..... **12 ABR 2013** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2041**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

