



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2245**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21802-11-5 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. 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

2245

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.

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 Mindray, nombre descriptivo Mesa de Cirugía y nombre técnico Mesas, para Cirugías, de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1198-38, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2245**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21802-11-5

DISPOSICIÓN N°

2245


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2245**

Nombre descriptivo: Mesa de Cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-961 – Mesas, para Cirugías.

Marca del producto médico: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La mesa de operaciones permite sostener y colocar a pacientes para intervenciones quirúrgicas, incluidos diagnósticos radiológicos inmediatamente antes, durante y después de los procedimientos.

Modelo(s): HyBase 6100.

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

Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

Expediente N° 1-47-21802-11-5

DISPOSICIÓN N°

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

2245



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

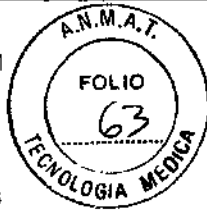
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2245**.....


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

2245



Anexo III.B Rótulos

ANEXO III.B RÓTULOS

Rótulo Importador

Fabricante: Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel: (011) 4951-1815

Mesa de cirugía
Marca: Mindray
Modelo: HyBase 6100

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XXXX

Carga máx: 250 Kg (Posición normal)- 190Kg (Posición inversa)
Temperatura: Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -40 a 60°C
Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-38

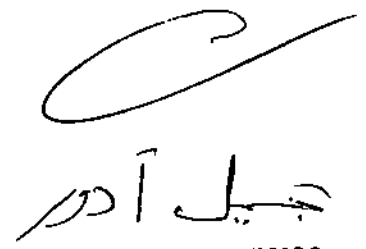
Fabricante: Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R. China
Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital. Federal, Tel. (011) 4951-1815

MESA DE CIRUGIA

Marca: Mindray. Modelo: HyBase 6100 N° Serie.
Fecha fabricación:
Carga máx: 250 kg (Posición normal) -190 Kg (Posición inversa)
Temp.: Op. 5a40°C - Al. -40a60°C Humedad: Op. 15a95% - Al. 10a95%
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-38


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO**3.1**

Fabricante: Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel: (011) 4951-1815

Mesa de cirugía. Marca Mindray.

Modelo: HyBase 6100

Carga max: 250 kg (Posición normal) – 190 Kg (Posición inversa)

Temperatura: Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -40 a 60°C

Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Autorizado por la ANMAT PM-1198-38

3.2**Uso al que se destina:**

La mesa de operaciones HyBase 6100 permite sostener y colocar a pacientes para intervenciones quirúrgicas, incluidos diagnósticos radiológicos inmediatamente antes, durante y después de los procedimientos

La mesa de operaciones debe usarse únicamente para los fines para los que está diseñada y sólo por personal cualificado.

La carga máxima de esta mesa de operaciones es de 250 kg para la posición normal y 190 kg para la posición inversa. No obstante, en circunstancias especiales, la capacidad de carga es superior.

Contraindicaciones: Ninguna.

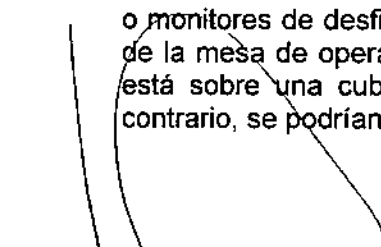
3.3**Advertencias:**

Esta mesa de operaciones no es apta para usarla en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Si es necesario usar una vía antiestática, utilizar la mesa de operaciones en un suelo antiestático.

Comprobar que el entorno interior cumple los requisitos de instalación que se indican en el manual del operador.

Quando se utilice dispositivos médicos como unidades electroquirúrgicas, desfibriladores o monitores de desfibrilador, asegúrese de que el paciente no toque las partes metálicas de la mesa de operaciones o de los accesorios. Compruebe también que el paciente no está sobre una cubierta quirúrgica húmeda o algún tipo de colchón conductor. De lo contrario, se podrían causar quemaduras al paciente.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO FIGUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

No utilice agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcohol donde se usen dispositivos médicos como unidades electroquirúrgicas, desfibriladores y monitores de desfibrilador. De lo contrario, podría haber riesgo de incendio o explosión.

Es importante que el hospital u organización que utilice este dispositivo lleve a cabo un plan de servicio o mantenimiento razonable. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o lesiones personales.

3.4

Instalación:

Desembalar y comprobar el material con la lista de embalaje y asegurarse de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. El entorno operativo de la mesa debe cumplir con los requisitos especificados en la sección "Especificaciones Ambientales" del manual de usuario.

La mesa de operación debe ser instalada sólo por personal autorizado por Nanjing Mindray.

La alimentación eléctrica suministrada a la mesa debe cumplir con los requisitos especificados en la sección "Especificaciones de la fuente de alimentación".

Antes de utilizar la mesa, se debe llevar a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el apartado Inspección.

Mantenimiento

Deben realizarse inspecciones completas de seguridad y del sistema eléctrico cada año por parte de personal autorizado por Nanjing Mindray.

Se recomienda que personal cualificado revise la mesa de operaciones cada año.

Se recomienda que personal cualificado cambie el aceite hidráulico cada cinco años.

3.5 No corresponde

3.6

El equipo cumple los requisitos establecidos en la norma 60601-1-2:2007.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno como se describe en el manual de usuario.

El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.

3.7 No corresponde

3.8

Limpieza y desinfección

Se debe seguir estrictamente los métodos de limpieza y desinfección recomendados para limpiar y desinfectar la mesa de operaciones.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

No utilice agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcohol donde se usen dispositivos médicos como unidades electroquirúrgicas, desfibriladores y monitores de desfibrilador. De lo contrario, podría haber riesgo de incendio o explosión.

Agentes de limpieza recomendados:

Ligeramente alcalinos.
Aldehidos
Compuestos cuaternarios
Derivados de guanidina

Agentes de limpieza prohibidos

Desinfectante que contengan alcohol
Desinfectantes que contienen cloro o compuestos que pueden liberar cloro.

3.9

Finalizada la instalación de la mesa de cirugía, debe comprobarse que funciona según esta previsto.

3.10 No Corresponde

3.11

Frente a cambios en el funcionamiento previsto de la mesa de cirugía, debe detenerse su utilización y ponerse en contacto con el servicio técnico oficial.

3.12

No se debe exponer la mesa de cirugía, a condiciones ambientales que se encuentren fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados, a agentes de limpieza diferentes de los recomendados, a fuentes térmicas que puedan provocar daños físicos al equipo y a un ambiente electromagnético que no sea el establecido por el fabricante.

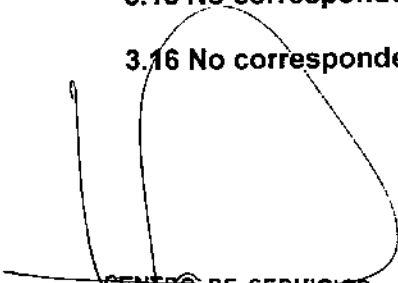
3.13 No Corresponde

3.14

El producto no debe tratarse como un residuo domestico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al representante local

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Partes y Accesorios:

Colchón de gomaespuma, poliuretano
Abrazaderas. Modelos 0092-30-102657, 0092-30-102655, 0092-30-102658, 0092-30-102656
Arco de anestesia. Modelos 0092-30-102654, 0092-30-102633, 0092-30-102656, 0092-30-102645, 0092-30-102624, 0092-30-102657.
Placa apoyabrazos. Modelos 0092-30-102634, 0092-30-102613, 0092-30-102656.
Apoyapiernas. Modelos 0092-30-102635, 0092-30-102614, 0092-30-102656, 0092-30-102647, 0092-30-102626, 0092-30-102658.
Apoyapiés. Modelos 0092-30-102636, 0092-30-102667, 0092-30-102615, 0092-30-102666, 0092-30-102655.
Soporte del cuerpo. Modelos 0092-30-102638, 0092-30-102617, 0092-30-102655, 0092-30-102669, 0092-30-102668, 0092-30-102655, 0092-30-102650, 0092-30-102629, 0092-30-102657.
Soporte del hombro. Modelos 0092-30-102637, 0092-30-102671, 0092-30-102616, 0092-30-102670, 0092-30-102655, 0092-30-102649, 0092-30-102628, 0092-30-102657.
Cinta de sujeción. Modelos 0092-30-102640.
Cassette fijador. Modelos 0092-30-102641, 0092-30-102620, 0092-30-102658.
Almohadilla de operación para disco intervertebral. Modelos 0092-30-102639
Soporte de cabeza para neurocirugía. Modelos 0092-30-102642
Soporte para suero. Modelos 0092-30-102643
Baterías, cable de alimentación.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21802-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2245, y de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Mesa de Cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-961 – Mesas, para Cirugías.

Marca del producto médico: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La mesa de operaciones permite sostener y colocar a pacientes para intervenciones quirúrgicas, incluidos diagnósticos radiológicos inmediatamente antes, durante y después de los procedimientos.

Modelo(s): HyBase 6100.

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

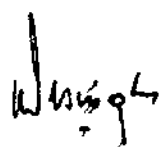
Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2245


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