



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

DISPOSICIÓN N° **2373**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-11545/12-8 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 de 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 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.



DISPOSICIÓN N° 2373

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

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 SK, nombre descriptivo Bomba de Infusión y nombre técnico Bomba de Infusión de uso general, 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 51 y 52 a 54 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-1198-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2373**

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

Expediente Nº 1-47-11545/12-8

DISPOSICIÓN Nº

2373

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 Nº**2373**.....

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-215 Bomba de Infusión de uso general.

Marca del producto médico: SK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Inyección continua y de forma controlada de fármacos a pacientes.

Modelo/s:

SK600I.

SK600IB..

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 8th Floor, Building Nº 615, Bagua 2nd Road, Bagualing Industrial Area, Futian District. Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-11545/12-8

DISPOSICIÓN Nº

2373

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 Nº

.....**2373**.....

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



ANEXO III.B

Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd

8th Floor, Building No.615, Bagua 2nd Road, Bagualing Industrial Area, Futian District, Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

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

Bomba de infusión

Modelo: SK-600I / SK-600IB

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. 15 a 40°C-AI.-20 a 55°C Humedad: Op.20 a 90%-AI ≤93%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Adur Yamil

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-43

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd 8 th Floor, Building No.615, Bagua 2 nd Road, Bagualing Industrial Area, Futian District, Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China. Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal 1120, Argentina
BOMBA DE INFUSION
Modelo SK600I/SK600IB N° Serie: Fecha fabricación: Temp : Op.15a40°C-AI.-20°55°C Humedad Op 20a90%-AI=93% Responsable Técnico: Adur Yamil Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-43

**CENTRO DE SERV.C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE**

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



Instrucciones de uso

3.1

Fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd
8th Floor, Building No.615, Bagua 2nd Road, Bagualing Industrial Area, Futian District,
Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

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

Bomba de infusión Modelo: SK600I / SK600IB

Temp: Op. 15 a 40°C-AI.-20 a 55°C Humedad: Op.20 a 90%-AI ≤93%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Adur Yamil

Autorizado por la ANMAT PM-1198-43

3.2

Uso al que se destina

Las bombas de infusión SK-600I y SK-600I B, están destinadas para la inyección continua y de forma controlada, de fármacos a pacientes (por ejemplo: medicación intestinal, drogas anti-tumorales). Puede ser usada en guardias, sala de operaciones, sala de observaciones, etc.

3.3

Las dimensiones de las vías de infusión deben ser aquellas recomendadas por el fabricante. Espesor doble: entre 0.8- 1.2 mm, diámetro externo: entre 3.5 -4.5 mm. De otra manera la exactitud de la infusión no está garantizada. Lo que puede ocasionar un daño en el paciente.

3.4


Instalación


Antes de la puesta en funcionamiento del equipo, debe verificarse que el mismo no presente daños en su estructura y que todas las partes que lo conforman, reúnan las especificaciones dadas por el fabricante. También, debe asegurarse que la instalación eléctrica del área en el que funcionará el equipo, es acorde con los requisitos del equipo en términos de tensión de alimentación (110-240 VAC) y frecuencia de línea (50/60Hz.).

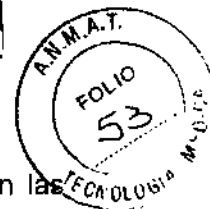
Por otro lado, para que la bomba de infusión SK-600I, cumpla con su función prevista, las vías de infusión a utilizarse, deben colocarse según las instrucciones dadas por el fabricante en el manual de usuario y además cumplir con las dimensiones requeridas.

Mantenimiento

La bomba debe inspeccionarse antes de su uso y luego de 6 a 12 meses de uso continuo.


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


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Las inspecciones que se sugiere realizar son:

Que el entorno operativo y el suministro de alimentación eléctrica cumplan con las especificaciones dadas por el fabricante.

Desempeño de la batería

El cable de alimentación no presente daños.

Test de seguridad eléctrica

Que los accesorios no presenten daños y que cumplan con las especificaciones dadas por el fabricante.

El sistema de alarma funcione correctamente

Que la bomba funcione correctamente en todos los modos de operación.

Si la bomba a jeringa SK-600I presenta daños o no funciona correctamente, debe detener su funcionamiento e inmediatamente contactar al distribuidor.

3.5

No corresponde

3.6

Las bombas de infusión SK-600I y SK-600I B cumplen con las normas de compatibilidad electromagnéticas (EN 60601-1-2).

El equipo, sólo utiliza energía de radiofrecuencia cuando sus componentes internos funcionan. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no producen ninguna interferencia electromagnética que pueda afectar equipamiento cercano.

3.7

No corresponde

3.8

La bomba de infusión debe limpiarse y desinfectarse regularmente, según los métodos recomendados por el fabricante y con los elementos que se recomienden.

Los elementos de limpieza recomendados son:

- Agua tibia
- Jabón diluido en agua
- Amoniaco diluido en agua
- Hipoclorito de sodio
- Peroxido de hidrógeno al 3%
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

3.9

No corresponde

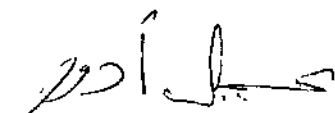
3.10

No corresponde

3.11

Ante alteraciones en el funcionamiento de la bomba de infusión a SK-600I debe detenerse la infusión del medicamento, apagar la bomba de infusión y establecer la causa del problema.

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



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2373



3.12

No se debe exponer la bomba de infusión SK-600I, a condiciones ambientales que se encuentren fuera de los rangos de temperatura y humedad, establecidos por el fabricante. Como tampoco, a campos electromagnéticos fuertes como el de un resonador magnético.

3.13

No corresponde

3.14

No corresponde

3.15



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUER
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°: 1-47-11545/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2373 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: Bomba de Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-215 Bomba de Infusión de uso general.

Marca del producto médico: SK.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyección continua y de forma controlada de fármacos a pacientes.

Modelo/s:

SK600I.

SK600IB.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.

..//

Lugar/es de elaboración: 8th Floor, Building N° 615, Bagua 2nd Road, Bagualing Industrial Area, Futian District. Shenzhen, Guangdong 518029, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A., el Certificado PM-1198-43 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2373**



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