



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2399

01 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001312-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medibel 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2399

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Biocare, nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetros de Pulso, de acuerdo con lo solicitado por Medibel S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2399

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001312-14-3

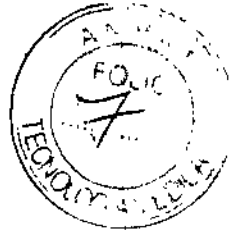
DISPOSICIÓN N°

2399

EA


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2399



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

0:1 ABR 2015

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Oxímetros de pulso

Modelo del producto: BP-10L, BP-10M, BP-10N, BP-10P, BP-12B, BP-12C.

Marca: Biocare

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-41

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

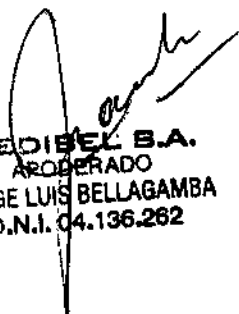
Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

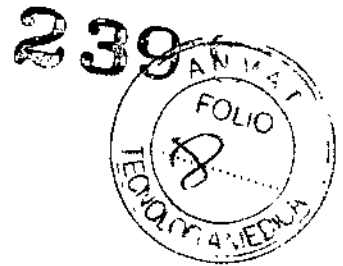
Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.706.247
DIRECTOR TÉCNICO



INSTRUCCIONES DE USO

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

ROTULO.

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Oxímetros de pulso

Modelo del producto: BP-10L, BP-10M, BP-10N, BP-10P, BP-12B, BP-12C.

Marca: Biocare

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-41

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso

MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.J. 04.136.262

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO




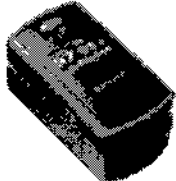

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

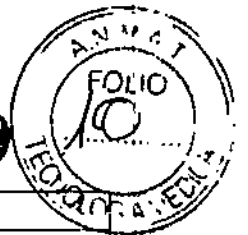
Prestaciones

El grado de saturación del oxígeno contenido en la sangre se refiere al porcentaje del volumen de hemoglobinas oxigenadas (HbO₂) del volumen total de hemoglobinas (Hb) susceptibles de combinarse con el oxígeno. Es decir, la densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobinas oxigenadas. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación respiratoria. Muchas enfermedades del sistema respiratorio pueden causar la reducción de la saturación de la hemoglobina. Además, la disfunción de la regulación automática del organismo causado por la anestesia, los traumas de operaciones quirúrgicas y lesiones causadas por algunos exámenes médicos pueden perturbar el suministro de oxígeno del paciente que hace descender la saturación de la hemoglobina, lo cual da origen a algunos efectos adversos en el paciente tales como síntomas de mareo, vómitos e inercia. De no adoptar medidas terapéuticas oportunas, un caso de gravedad puede comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, medir la saturación del oxígeno de la sangre del paciente ayuda al médico descubrir a tiempo los problemas, que reviste un importante significado clínico. El médico puede encontrar el quid del problema valiéndose de esta detección.

El oxímetro de pulso digital (se llama abreviadamente en lo adelante oxímetro) tiene ventajas de reducido volumen, bajo consumo energético, manejabilidad y facilidad portátil. Para la detección, basta con introducir un dedo en el detector fotoeléctrico y el instrumento extrae datos mediante un detector fotosensible y luego demostrarlos en el monitor. Los experimentos clínicos testimonian que el oxímetro tiene una alta precisión.

Tabla comparativa

Foto				
Modelo		BP-10L	BP-10M	BP-10P
Display		Color OLED	2-color OLED	Color OLED
Dirección Display		4		
Forma de onda		SI		
Audio Alarma		SI		
SpO ₂	Rango	0%-100%	35%-99%	
	Precisión	70%-100%, ±2%; 0%-69% no definición	± 3%(70%-75%), ± 2%(75%-99%)	
	Resolución	1%		
PR	Rango	25-250bpm	30-240bpm	
	Precisión	±2bpm		
	Resolución	1bpm		
PI	Rango	/	0-20%	
	Precisión	/	±0.1%(durante 0.2%-2%), ± 1%(durante 2%-10%)	



	Resolución	/	0.1%
Baja Perfusión		<0.3%	<0.6%
Indicación Alarma	Spo2	<90%	< 90%
	PR Límite superior Límite inferior	5-250bpm (por defecto 130bpm) 5-250bpm (por defecto 50bpm)	120bpm 50bpm
			85%-95%(por defecto 85%) 100-240bpm (por defecto 120bpm) 30-60bpm (por defecto 50bpm)
Manejo de alimentación		Apagado automático (sin señal durante más de 16 seg.) Apagado automático (sin señal durante más de 8 seg.)	Apagado automático (sin señal durante más de 16 seg.) Apagado automático (sin señal durante más de 8 seg.)
Batería		AAA (1.5V)x2	
Vida de Batería		30 hrs	
Potencia		30mA	<40mA
Dimensión		64x35x34mm(LxWxH)	66x36x33mm(LxWxH)
Peso		57g	60g

BP-12C	
<ul style="list-style-type: none"> • Pantalla LCD de alta resolución de SPO2, PR, Barra de Pulso, PI y Pletismograma; • Almacenamiento y recuperación en tiempo real SPO2 y valor de frecuencia del pulso; • Hasta 70 horas de almacenamiento de datos de oxímetro (Graba datos una vez cada 21, 11 4 y 8 segundos); • Se puede cargar los registros de datos a la PC; • Software de gestión de datos del oxímetro está disponible; • Función de alarma de audio & visible; • Indicación de voltaje de baja batería; • Apagar automáticamente cuando no hay señal; • Vida de la batería de más de 40 horas; • Opciones del adaptador AC / DC; • Sondas de recién nacidos, niños y adultos opcionales; • Es ligero, de pequeño tamaño y fácil de llevar. 	
BP-12B	
<ul style="list-style-type: none"> • Pantalla LCD digital de SpO2, PR, Barra de Pulso; • Almacenamiento y recuperación en tiempo real SPO2 y valor de frecuencia del pulso; • Hasta 12 horas de almacenamiento de datos Oximetría (datos de registro una vez cada 2 segundos); • El registro de datos se puede cargar a la PC; • El software de administrador de datos del oxímetro, disponible; • Alarma visible y audible; • Indicador de baja tensión de la batería; • Apagado automático cuando no hay señal; • Más de 50 horas de duración de la batería; • Opciones de adaptador de AC / DC; • Sonda recién nacidos y pediátricos opcionales; • Es ligero, de tamaño pequeño y fácil de llevar. 	

2399



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;

Precauciones y Advertencias

Las advertencias se identifican por el símbolo de ADVERTENCIA mostrado arriba. Advertencias advertir de posibles resultados graves (muerte, lesiones o eventos adversos) para el paciente o usuario.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice el oxímetro de pulso en ambientes saturados de gases inflamables.

ADVERTENCIA: Los productos químicos de un panel de la pantalla LCD rota son tóxicos cuando se ingieren. Tenga cuidado al manipular un oxímetro de pulso con un panel de la pantalla rota.

ADVERTENCIA: Las lecturas de oximetría de pulso y las señales de pulso pueden ser afectadas por ciertas condiciones ambientales, sensor y ciertas condiciones del paciente.

ADVERTENCIA: Se debe revisar el dispositivo antes de su uso y garantizar su uso seguro y adecuado.

ADVERTENCIA: La medición del oxímetro de pulso puede verse afectada por las condiciones del paciente, los movimientos, las condiciones ambientales y el estado electromagnético externo.

ADVERTENCIA: Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso del sensor, incluyendo todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

ADVERTENCIA: No utilice un sensor dañado. No utilice un sensor con componentes ópticos expuestos.

ADVERTENCIA: El daño tisular puede ser causado por una mala aplicación o la duración del uso de un sensor de SpO₂. Inspeccione periódicamente la ubicación del sensor como se indica en las instrucciones de uso del sensor.

ADVERTENCIA: Es aconsejable examinar con frecuencia el punto de detección del detector del oxímetro para asegurar la integridad de la piel del paciente que somete a la detección y el buen estado de circulación.

ADVERTENCIA: No sumerja ni moje el dispositivo.

ADVERTENCIA: El oxímetro de pulso sólo debe usarse como guía en la valoración del paciente. Debe usarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.

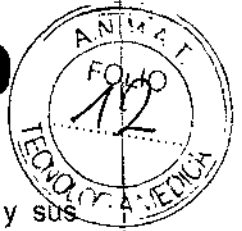
ADVERTENCIA: Solamente el personal de servicio calificado podrá desprender las cubiertas preventivas del dispositivo. Dentro del dispositivo no existen partes que sirvan al usuario.

ADVERTENCIA: Si la precisión de la medición no parece ser confiable, revise los signos vitales del paciente con medios alternativos y un monitor de paciente.

MEDICAL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.135.262


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.706.247
DIRECTOR TÉCNICO

2399



ADVERTENCIA: Personal de servicio calificado deberá probar el oxímetro de pulso y sus accesorios a intervalos regulares para verificar la operación apropiada, de acuerdo con los procedimientos del fabricante.

ADVERTENCIA: Se prohíbe usar junto con MRI o Dispositivos de CT.

ADVERTENCIA: Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección de acuerdo con el estado del paciente. A lo máximo cada 4 horas se debe cambiar el punto de detección, examinar la integridad de la piel y el estado de circulación del paciente y hacer ajustes correctos.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo cuando el mismo no esté trabajando de manera adecuada, o cuando presente fallas mecánicas. Contacte al ingeniero biomédico de su hospital o a su proveedor.

Accesorios

Extensión	Cable de extensión del sensor SpO2. 5PIN
Sensor de SpO2 adultos	Sensor SpO2 adulto tipo Split
Sensor de SpO2 pediátrico	Sensor SpO2 pediátrico tipo Split
Sensor SpO2 Neonato	Sensor SpO2, neonato Tipo envolvente,
Sensor de SpO2 adultos	Sensor SpO2 adulto, 5PIN de una sola pieza
Sensor descartable SpO2 Neonato	Sensor SpO2 neonato tipo split, envolvente, Desechable
Sensor SpO2 Neonato	Sensor SpO2 neonato, envolvente, 5PIN de una sola pieza
Sensor de SpO2 adultos	una sola pieza del sensor SpO2 adulto, 5PIN
Alojamiento	
Cargador de batería	AA NI-MH batería recargable AC100~240V/50/60Hz DC1.2~1.5V/100~150mA
Batería recargable	AA NI-MH batería , 1.2V/1300mAh
Adaptador de corriente	L=1.2M, EU standard
Adaptador de corriente	L=1.4M, Americano standard
Software de gestión de datos del oxímetro	Inglés, italiano, chino 3 en 1 incluye un CD y un cable de datos USB
Batería	AA Batería 1.5V
Cable extensión	Cable de extensión del sensor SpO2, 5PIN
Sensor de SpO2 adultos	de sensor SpO2 adulto tipo Split

MEDICAL S.A.
APURIMABO
JOSÉ LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.282

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



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;

Instalación

1. Introduzca las pilas AAA con los polos indicados en la cabina de pilas y luego coloque la tapa.
2. Encienda el dispositivo.
3. Coloque el dedo en el dedal de manera que la punta del dedo haga contacto los toques o guías posteriores del oxímetro.
4. Espere unos segundos y luego realice la lectura en la pantalla del dispositivo.

Instrucciones para operaciones seguras

Revise la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado una vez a la semana al menos. Cuando haya daños obvios, deje de utilizar el dispositivo.

Cuidado y mantenimiento

- Mantenimiento necesario debe ser realizado sólo por personal calificado. Los usuarios no tienen permitido realizar el mantenimiento.
- El oxímetro no puede ser usado junto con otros dispositivos no especificados en el manual de usuario. Únicamente los accesorios recomendados por el fabricante de este dispositivo.
- Este producto fue calibrado antes de salir de la fábrica.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El equipo debe ser limpiado regularmente. Antes de limpiar, por favor consulte y lea las reglas del hospital sobre limpieza de equipos.

A continuación están los tipos de limpiadores que puede elegir:

- Jabón diluido en agua o amoníaco diluido en agua.
- Hipoclorito de sodio (polvo de blanqueo para lavado).
- Peróxido de hidrógeno al 3%.
- 70% etanol o 70% alcohol isopropilo.

Antes de limpiar apague, desconecte y retire la batería del dispositivo. Limpie con suavidad utilizando un poco de algodón o un paño humedecido con el limpiador adecuado. Si es necesario, retire el exceso de limpiador con un paño seco. Después de limpiar, ponga el equipo en un lugar frío y bien ventilado para que se seque de forma natural.

Antes de la limpieza, si el equipo está siendo usado, debe ser apagado y el cable de poder retirado. Mientras limpie no sumerja el equipo o accesorios en ningún tipo de líquido. Evite que ingrese detergente al electrocardiógrafo. Está prohibido limpiar el equipo con material abrasivo y evitar el arañar los electrodos.

MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Desinfección

La operación de desinfección podría provocar daños en el dispositivo. Se sugiere que esta operación se realice sólo cuando el equipo requiera un plan de mantenimiento por parte del hospital. El equipo debe ser limpiado antes de llevar a cabo una desinfección.

Desinfectante recomendado: Etanol 70% , alcohol isopropilo 70% o solución glutaral 2%.

Advertencia

Nunca desinfecte el equipo con formaldehído.
Nunca desinfecte el sensor con presión alta.

Esterilización

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la esterilización cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la esterilización.

No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

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)

Antes del uso

Revisar la batería antes del uso.

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


Posibles problemas y métodos de eliminación		
Problema	Posibles causas	Método de solución
No se puede indicar normalmente el oxígeno sanguíneo y el pulso	No se introduce correctamente el dedo El valor del oxígeno sanguíneo del paciente es muy bajo y no se puede detectar	Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez
La indicación del oxígeno sanguíneo y el pulso es inestable	El dedo no se introduce en una profundidad suficiente El dedo está vibrando o el cuerpo humano se encuentra en estado de movimiento	Introduzca correctamente el dedo y pruebe otra vez Mantenga quieto el cuerpo.
No se puede encender	Posiblemente las pilas tiene insuficiente energía o están agotadas Posiblemente las pilas no están correctamente instaladas. Posiblemente el dispositivo está averiada	Reemplace las pilas. Instale de nuevo las pilas Conecte con el Centro de Servicio local

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;

Condiciones ambientales

Temperatura de trabajo: 5-40°C

MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.A. 6196
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Temperatura de almacenamiento: -10-40°C

Humedad ambiental: 15%-80% en estado de trabajo/10%-80% para almacenamiento

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación de baterías

- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explosionar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales: Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.

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

Modelo		BP-1 OL	BP-10M	BP-1 OP
Sp02	Rango	0%-100%	35%-99%	
	Precisión	70%-100%, $\pm 2\%$; 0%-69% no definido	$\pm 3\%$ (70%-75%), $\pm 2\%$ (75%-99%)	
	Resolución	1%		
PR	Rango	25-250bpm	30-240bpm	
	Precisión	± 2 bpm		
	Resolución	1bpm		
PI	Rango	/	0-20%	
	Precisión	/	$\pm 0.1\%$ (durante 0.2%-2%), $\pm 1\%$ (durante 2%-10%)	
	Resolución	/	0.1%	

Modelo	BP-12C	BP-12B
Precisión Sp02	54%-74%, $\pm 3\%$; 75%-99% $\pm 2\%$;	54%-74%, $\pm 3\%$; 75%-99% $\pm 2\%$;
Rango Sp02	35%-99%	35%-99%
Precisión PR	± 2 bpm	± 2 bpm
Rango PR	25-240bpm	25-240bpm


MEDIBEL S.A.
 APODERADO
 JORGE LUIS BELLAGAMBA
 D.N.I. 04.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
 BIOING M.N. 5195
 DNI 17.705.247
 DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001312-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2399** y de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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: Oxímetro de pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148- Oxímetros de Pulso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biocare.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el monitoreo continuo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial y frecuencia de pulso.

El oxímetro de pulso está diseñado para utilizarse en pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

Modelo/s: BP-10L, BP-10M, BP-10P, BP-12B, BP-12C.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P. R. China.

Se extiende a Medibel S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2399



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.