



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2972

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002287-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Lenox 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° 2972

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 Envitec®, nombre descriptivo Sensores reusables de pulsioximetría y nombre técnico Sensores de oximetría, de acuerdo con lo solicitado por American Lenox 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 93 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-91-15, 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° 2972

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-002287-13-3

DISPOSICIÓN N°

EA

2972

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

2072

20 ABR 2018



ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: EnviteC-Wismar GmbH
Dirección: Alter Holzhafen 18, D-23966 Wismar, ALEMANIA.

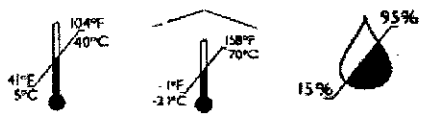
Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección: Tucumán 2163 1er piso Depto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884

Sensores reusables de pulsioximetría.

Lote:XXXX

Fecha de fabricación:XXXX

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.



Directora Técnica: Dra. Cinthia Miodownik - Farmacéutica MN Nº 11.288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '4'.

American Lenox S.A.
[Signature]
Ing. ALBERTO GUERENDIAN
PRESIDENTE

[Signature]
CINTHIA MIODOWNIK
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2972

Nombre del fabricante: EnviteC-Wismar GmbH
Dirección: Alter Holzhafen 18, D-23966 Wismar, ALEMANIA.

Nombre del Importador: AMERICAN LENOX S.A.
Dirección: Tucumán 2163 1er piso Depto B, Capital Federal
Teléfono: 4952-1884

Sensores reusables de pulsioximetría.

Lote:XXXX

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

REUTILIZABLE

Directora Técnica: Dra. Cinthia Miodovnik - Farmacéutica MN Nº 11.288

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 91-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicación

El sensor reutilizable está indicado para la supervisión continua no invasiva o aleatoria la saturación de la hemoglobina arterial con oxígeno funcional SpO2 y para medir las pulsaciones en pacientes ingresados en hospitales, centros de salud o en entornos familiares.

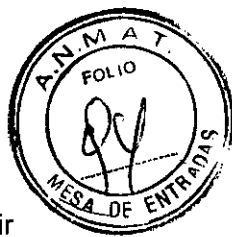
Indicaciones de seguridad:

- Para que el producto funcione de forma segura y sin complicaciones, es imprescindible que su transporte, almacenamiento, preparación y manejo se efectúen correctamente
- No debe utilizarse ningún sensor dañado
- Comprobar el correcto funcionamiento y la utilización correcta del sensor (posición y ausencia de efectos sobre la piel del paciente como mínimo cada 4 u ocho horas si fuera necesario corregir la posición)
- No debe utilizarse ningún sensor dañado.
- Dependiendo de su estado de salud o de su piel, algunos pacientes pueden reaccionar con hipersensibilidad a los materiales que componen el sensor.
- El sensor no contiene látex. Los materiales utilizados en la fabricación del sensor no contiene proteínas de látex natural. Los materiales que entran en contacto con los pacientes han sido sometidos a rigurosas pruebas de biocompatibilidad. Si desea más información, consulte al fabricante.

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO GUTIERREZ

CINTHIA MIODOVNIK
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
AMERICAN LENOX S.A.



- Fuentes de interferencias:

Las siguientes fuentes pueden afectar al correcto funcionamiento del sensor y producir mediciones incorrectas del valor de SpO2:

- Se recomienda no utilizar el producto en dependencias de radiografías (cerca de equipos de resonancia magnética, etc).
- Fuentes electromagnéticas de gran potencia como aparatos de electrocirugía
- Luz ambiental o iluminación fuerte, incluso de radiación infrarroja (IR) o ultravioleta (UV). Tapar el sensor si fuese necesario.
- Colorantes intravasculares, esmalte de uñas y uñas postizas
- Movimientos fuertes o bruscos (si fuere necesario, formar un bucle de holgura con el cable del sensor y fijarlo con esparadrapo al paciente).

Compatibilidad

Los sensores han sido homologados para la aplicación y para funcionar perfectamente con los monitores apropiados. Ofrecemos sensores Envitec diferentes para los diversos tipos (fabricantes) de monitores.

En el embalaje de cada sensor se indica con qué monitor es compatible. Cada sensor debe utilizarse exclusivamente con un monitor específicamente compatible. Para obtener información adicional sobre la compatibilidad del sensor consulte la lista de referencias cruzadas actual

Sensores multicompatibles

Determinados sensores de pulsioximetría Envitec están disponibles como multicompatibles para la conexión a diferentes monitores con la ayuda de cables adaptadores especiales.

Estos sensores multicompatibles están identificados inequívocamente tanto en el embalaje del producto como en la descripción adicional que incluye el cable adaptador del sensor

Peligro

Si el sensor se conecta a un monitor no compatible, no podrán realizarse mediciones correctas. El resultado de la medición puede variar considerablemente con respecto a los valores reales.

Posibles daños

La conexión de componentes de sistema incompatibles puede causar daños en el sensor y/o en el monitor.

Limpieza y desinfección manuales (SoftTip, SoftTip plus y MultiSoft)

Herramientas y productos de limpieza y desinfección adecuados.

Para la limpieza y desinfección pueden utilizarse productos a base de aldehidos, alcoholes, aminos, lejías o compuestos de amonio cuaternario. Para limpiar todos los puntos del conector se utilizará un cepillo adecuado con el que puedan alcanzarse todos los puntos del sensor.

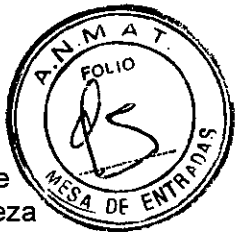
- Obsérvense las indicaciones adicionales sobre productos de limpieza y desinfección de aplicación manual que figuren en las instrucciones de preparación. Puede solicitar instrucciones de preparación
- Limpiar o desinfectar el sensor antes de colocárselo a otro paciente.
- Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconectarlo del monitor.
- Limpiar a fondo toda suciedad que pueda haberse acumulado en la superficie del sensor

American Lenox S.A.

Ing. ALBERTO CHERREMAN

GATHIA KUCORAN
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.

2972



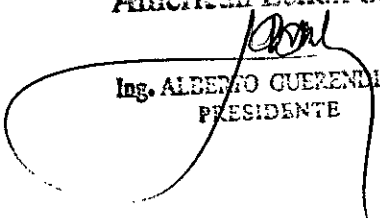
- Utilizando un trapo desechable o un cepillo limpiar todas las superficies (interiores y exteriores) con una solución limpiadora o desinfectante (si fuese necesario, se volverá del revés la envoltura de silicona para facilitar la limpieza interior).
- A continuación, enjuagar el sensor durante aprox. 1 minuto con agua totalmente libre de sal. El agua corriente debe penetrar por el conector, y los agujeros de éste y del enchufe llenarse y vaciarse repetidamente.


¡Posibles daños por rotura de cable!

Evitar las cargas mecánicas del cable del sensor (tracción, torsión, retorcimiento).

↓

American Lenox S.A.


Ing. ALBERTO GUERENAIN
PRESIDENTE


CYNTHIA RENDON
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AMERICAN LENOX S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-002287-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2972** y de acuerdo con lo solicitado por American Lenox 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: Sensores reusables de pulsioximetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-538-Sensores de oximetría

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Envitec®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sensor está indicado para la supervisión continua no invasiva o aleatoria la saturación de la hemoglobina arterial con oxígeno funcional y para medir las pulsaciones en pacientes ingresados en hospitales, centros de salud o entornos familiares.

Modelo/s: 1) Sensores reusables de pulsioximetría – Extremo blando grande plus (1001397 R-2203-16plus Nihon Kohden 1,6m unid., 1001371 R-2412plus HP/Philips 3m unid., 1001368 R-2414-15plus HP/Phillips 1,5m unid., 1001500 R-2414-30plus HP/Phillips 3m unid., 1001383 R-3012plus Nonin 0,9m unid.,

1001374 R-3212-31plus Nellcor 3m unid., 1001363 R-3212-9plus Nellcor 0,9m unid., 1001747 R-3213-9plus Mindray 0,9m unid., 1001386 R-3222-12plus BCI 1,2m unid., 1001609 R-3227-18plus EnviteC 1,8m unid., 1001402 R-3227plus EnviteC 1,2m unid., 1001389 R-3262plus Novamatrix 3m unid., 1001392 R-3412plus Ohmeda 3m unid., 1001380 R-3512--20plus Datex 2m unid., 1001377 R-3512-40plus Datex 3m unid., 1001866 R-3512plus Datex 4m unid., 1001693 R-3513-30plus GE Datex-Ohmeda 3m unid., 1001868 R-3513-40plus GE Datex-Ohmeda 4m unid., 2) Sensores reusables de pulsioximetria – Extremo blando medio plus (1001398 RM-2203-16plus Nihon Kohden 1,6m unid., 1001372 RM-2412plus HP/Phillips 3m unid., 1001369 RM-2414-15plus HP/Phillips 1,5m unid., 1001501 RM-2414-30plus HP/Philips 3m unid., 1001384 RM-3012plus Nonin 0,9m unid., 1001375 RM-3212-31plus Nellcor 3m unid., 1001366 RM-3212-9plus Nellcor 0,9m unid., 1001744 RM-3213-9plus Mindray 0,9m unid., 1001387 RM-3222-12plus BCI 1,2m unid., 1001607 RM-3227-18plus EnviteC 1,8m unid., 1001395 RM-3227plus EnviteC 1,2m unid., 1001390 RM-3262plus Novamatrix 3m unid., 1001393 RM-3412plus Ohmeda 3m unid., 1001381 RM-3512-20plus Datex 2m unid., 1001393 RM-3513-30plus GE Datex-Ohmeda 3m unid., 1001339 RM-3513-40plus GE Datex-Ohmeda 4m unid.), 3) Sensores reusables de pulsioximetria – Extremo blando pequeño plus (1001399 RS-2203-16plus Nihon Kohden 1,6 m unid., 1001373 RS-2412plus HP/Philips 3 m unid., 1001370 RS-2414-15plus HP/Philips 1,5 m unid., 1001502 RS-2414-30plus HP/Philips 3 m unid., 1001385 RS-3012plus Nonin 0,9 m unid., 1001376 RS-3212-31 plus Nellcor 3 m unid., 1001367 RS-3212-9plus Nellcor 0.9 m unid., 1001746 RS-





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

3213-9plus Mindray 0.9 m unid., 1001388 RS-3222-12plus BCI 1.2 m unid., 1001396 RS-3227plus EnviteC 1.2 m unid., 1001391 RS-3262plus Novamatrix 3 m unid., 1001394 RS-3412plus Ohmeda 3 m unid., 1001694 RS-3513-30plus GE Datex-Ohmeda 3 m unid., 1001870 RS-3513-40plus GE Datex-Ohmeda 4 m unid.), 4) Sensores reusables de pulsioximetría -MultiSoft (1001051 MF-2203-16 Nihon Kohden 1,6 m unid., 1001049 MF-2412 HP/Philips 3 m unid., 1001050 MF-2414-15 HP/Philips 1.5 m unid., 1001457 MF-2414-30 HP/Philips 3 m unid., 1001046 MF-3012 Nonin 0.9 m unid., 1001045 MF-3212-31 Nellcor 3 m unid., 1001044 MF-3212-9 Nellcor 0.9 m unid., 1001036 MF-3222-12 BCI 1,2 m unid., 1001043 MF-3227 EnviteC 1.2 m unid., 1001047 MF-3262 Novamatrix 3 m unid., 1001039 MF-3282-30 CSI 3 m unid., 1001040 MF-3282-36 CSI 3 m unid., 1001037 MF-3282-9 CSI 0,9 m unid., 1001048 MF-3412 Ohmeda 3 m unid., 1001041 MF-3512-20 Datex 3m unid., 1001042 MF-3512-40 Datex 3m unid., 1001468 MF-3513-30 GE Datex-Ohmeda 3m unid.), 5) Sensores reusables de pulsioximetría -MultiSoft grande (06-00-0115 R-2182-3 Minolta 0.3 m unid., 06-00-0746 R-2202-1 Nihon Kohden 3 m unid., 06-00-1070 R-2203-16 Nihon Kohden 1.6 m unid., 06-00-0725 R-2412 HP/Philips 3 m unid., 06-00-0723 R-2414-15 HP/Philips 1,5 m unid., 1000396 R-2414-30 HP/Philips 3 m unid., 1001709 R-3003-9 FlexMon 0.9 m unid., 06-00-0765 R-3012 Nonin 0.9 m unid., 1000771 R-3012-30 Nonin 3 m unid., 1001556 R-3013 Nonin 0.9 m unid., 1001553 R-3013-30 Nonin 3 m unid., 06-00-0709 R-3212-31 Nellcor 3 m unid., 06-00-0711 R-3212-9 Nellcor 0.9 m unid., 06-00-1126 R-3213-9 Mindray 0.9 m

unid., 06-00-0751 R-3214-12 Nellcor 1,2 m unid., 06-00-0584 R-3222-12 BCI 1,2 m unid., 1000351 R-3225 Envitec 1,2 m unid., 06-00-0788 R-3226 Envitec 1.2 m unid., 06-00-0472 R-3227 Envitec 1.2 m unid., 1001608 R-3227-18 Envitec 1,8 m unid., 06-00-0748 R-3262 Novamatrix 3 m unid., 06-00-0769 R-3262-9 Novamatrix 0,9 m unid., 06-00-0789 R-3282-30 CSI 3 m unid., 06-00-0747 R-3282-36 CSI 3 m unid., 06-00-0764 R-3282-9 CSI 0.9 m unid., 06-00-0715 R-3412 Ohmeda 3 m unid., 06-00-0771 R-3412-10 Ohmeda 1 m unid., 06-00-0768 R-3412-9 Ohmeda 0.9 m unid., 1001811 R-3512 Datex 4 m unid., 06-00-0752 R-3512-20 Datex 2 m unid., 06-00-0727 R-3512-40 Datex 3 m unid., 06-00-0766 R-3512-9 Datex 0.9 m unid., 1001247 R-3513-30 GE Datex-Ohmeda 3 m unid., 1001819 R-3513-40 GE Datex-Ohmeda 4 m unid.), 6) Sensores reusables de pulsioximetria -MultiSoft medio (06-00-1361 RM-2182-3 Minolta 0.3 m unid., 06-00-1362 RM-2202-1 Nihon Kohden 3 m unid., 06-00-1363 RM-2203-16 Nihon Kohden 1,6 m unid., 06-00-1364 RM-2412 HP 3 m unid., 06-00-1365 RM-2414-15 HP/Philips 1.5 m unid., 06-00-1366 RM-2414-30 HP/Philips 3 m unid., 1001710 RM-3003-9 FlexMon 0.9 m unid., 06-00-1368 RM-3012 Nonin 0,9 m unid., 1000770 RM-3012-30 Nonin 3 m unid., 1001557 RM-3013 Nonin 0.9 m unid., 1001554 RM-3013-30 Nonin 3 m unid., 06-00-1369 RM-3212-9 Nellcor 0.9 m unid., 06-00-0782 RM-3213-9 Mindray 0,9 m unid., 06-00-1370 RM-3222-12 BCI 1.2 m unid., 1000574 RM-3225 Envitec 1,2 m unid., 1000573 RM-3226 Envitec 1,2 m unid., 06-00-1371 RM-3227 Envitec 1.2 m unid., 1001606 RM-3227-18 Envitec 1,8 m unid., 06-00-1372 RM-3262 Novamatrix 3 m unid., 06-00-1375 RM-3282-30 CSI 3 m unid., 06-00-1374 RM-3282-36 CSI 3 m unid., 06-





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

00-1373 RM-3282-9 CSI 0.9 m unid., 06-00-1377 RM-3412 Ohmeda 3 m unid.,
06-00-1392 RM-3412-10 Ohmeda 1 m unid., 06-00-0824 RM-3412-9 Ohmeda
0.9 m unid., 1001812 RM-3512 Datex 4 m unid., 06-00-1379 RM-3512-20 Datex
2 m unid., 06-00-1380 RM-3512-40 Datex 3 m unid., 06-00-1378 RM-3512-9
Datex 0,9 m unid., 1001246 RM-3513-30 GE Datex-Ohmeda 3 m unid., 1001820
RM-3513-40 GE Datex-Ohmeda 4 m unid.), 7) Sensores reusables de
pulsioximetría -MultiSoft pequeño (06-00-0591 RS-2182-3 m Minolta 0.3 m
unid., 06-00-0798 RS-2202-1 Nihon Kohden 3 m unid., 06-00-1071 RS-2203-16
Nihon Kohden 1,6 m unid., 06-00-0726 RS-2412 HP/Philips 3 m unid., 06-00-
0724 RS-2414-15 HP/Philips 1,5 m unid., 1001711 RS-3003-9 FlexMon 0.9 m
unid., 06-00-0814 RS-3012 Nonin 0.9 m unid., 1000769 RS-3012-30 Nonin 3 m
unid., 1001558 RS-3013 Nonin 0.9 m unid., 1001555 RS-3013-30 Nonin 3 m
unid., 06-00-0712 RS-3212-9 Nellcor 0.9 m unid., 06-00-0583 RS-3222-12 BCI
1.2 m unid., 1000139 RS-3225 Envitec 1.2 m unid., 1000140 RS-3226 Envitec
1.2 m unid., 06-00-1355 RS-3227 Envitec 1.2 m unid., 06-00-0796 RS-3262
Novamatrix 3 m unid., 06-00-0818 RS-3262-9 Novamatrix 0.9 m unid., 06-00-
0896 RS-3282-30 CSI 3 m unid., 06-00-0795 RS-3282-36 CSI 3 m unid., 06-00-
0813 RS-3282-9 CSI 0.9 m unid., 06-00-0716 RS-3412 Ohmeda 3 m unid., 06-
00-0822 RS-3412-10 Ohmeda 1 m unid., 06-00-0817 RS-341 2-9 Ohmeda 0.9 m
unid., 1001813 RS-3512 Datex 4 m unid., 06-00-0826 RS-3512-20 Datex 2 m
unid., 06-00-0729 RS-3512-40 Datex 3 m unid., 06-00-0815 RS-3512-9 Datex
0.9 m unid., 1001545 RS-3513-30 GE Datex-Ohmeda 3 m unid., 1001821 RS-

3513-40 GE Datex-Ohmeda 4 m unid.), 8) Sensores reusables de pulsioximetria Clip para dedo (06-00-1066 F-2182-3 m Minolta 0,3 m unid., 06-00-0192 F-2202-1 Nihon Kohden 3 m unid., 06-00-0194 F-2202-9 Nihon Kohden 0,9 m unid., 06-00-1068 F-2203-16 Nihon Kohden 1,6 m unid., 06-00-0200 F-2412 HP/Philips 3.6 m unid., 06-00-0925 F-2414-15 HP/PhiIips 1.5 m unid., 1001673 F-3003-9 FlexMon 0.9 m unid., 06-00-0216 F-3012 Nonin 0,9 m unid., 06-00-0890 F-3012-30 Nonin 3 m unid., 1000618 F-3013-30 Nonin 3 m unid., 1001187 F-3015-30 Nonin 3 m unid., 06-00-1076 F-3212-15 Nellcor 1.5 m unid., 06-00-1075 F-3212-31 Nellcor 3,1 m unid., 06-00-1074 F-3212-9 Nellcor 0,9 m unid., 06-00-0589 F-3213-30 Mindray 3 m unid., 1000656 F-3213-9 Mindray 0,9 m unid., 06-00-1171 F-3214-12 Nellcor 1,2 m unid., 06-00-0232 F-3222-12 BCI 1.2 m unid., 06-00-0234 F-3222-24 BCI 2.4 m unid., 06-00-1123 F-3222-30 BCI 3 m unid., 06-00-1260 F-3225 Envitec 1.2 m unid., 06-00-0873 F-3226 Envitec 1.2 m unid., 1000701 F-3226-20 EnviteC 2 m unid., 06-00-1268 F-3227 Envitec 1,2 m unid., 06-00-0236 F-3228-30 BCI 3 m unid., 06-00-0238 F-3229-36 BCI 3.6 m unid., 06-00-0246 F -3262 Novametrix 3 m unid., 06-00-0248 F-3262-1 Novametrix 3 m unid., 06-00-0250 F-3262-9 Novametrix 0,9 m unid., 06-00-0252 F-3263 Novametrix 0.9 m unid., 06-00-0256 F-3282-30 CSI 3 m unid., 6-00-0258 F-3282-36 CSI 3.6 m unid., 06-00-0254 F-3282-9 CSI 0.9 m unid., 06-00-0262 F-3312-38 Datascope 3 m unid., 06-00-0260 F-3312-9 Datascope 0,9 m unid., 06-00-0264 F-3412 Ohmeda 3.6 m, 06-00-1080 F-3412-10 Ohmeda 1 m unid., 06-00-0266 F-3412-9 Ohmeda 0.9 m unid., 06-00-1119 F-3512-20 Datex 2 m unid., 06-00-0270 F-3512-40 Datex 3.6 m unid., 06-00-0268 F-3512-9



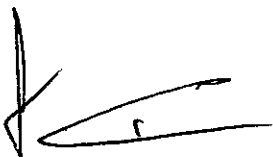


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Datex 0.9 m unid., 1001248 F-3513-30 GE Datex-Ohmeda 3 m unid., 001818 F-3513-40 GE Datex-Ohmeda 4 m unid., 06-00-0280 F-3912 Sensormedics 0.9 m unid.), 9) Sensor reusable de pulso Amery - Sensor Y (09-00-0119 Y-2217-31 Nellcor 3.1 m unid., 09-00-0087 Y-2217-9 Nellcor 0.9 m unid., 09-00-0086 Y-2227 BCI 1.2 m unid., 09-00-0088 Y-2237 Nonin 0.9 m unid., 09-00-0092 Y-2257-40 Datex 3 m unid., 09-00-0091 Y-2257-9 Datex 0.9 m unid., 09-00-0093 Y-2267 Novamatrix 3 m unid., 09-00-0098 Y-2287-36 CSI 3 m unid., 09-00-0097 Y-2287-9 CSI 0.9 m unid., 9-00-0112 Y-2387 HP/Philips 3 m unid., 1000940 Y-3225 Envitec 1.2 m unid., 08-00-0464 Y-3227 Envitec 1,2 m unid.), 10) Sensor reusable de pulsioximetría - Sensor envolvente (1000999 W-2182-3 Minolta 0.3 m unid., 09-00-0269 W-2203-16 Nihon Kohden 1.6 m unid., 09-00-0264 W-2412 HP/Philips 3 m unid., 09-00-0263 W-2414-15 HP/Philips 1.5 m unid., 09-00-0270 W-3012 Nonin 0.9 m unid., 09-00-0266 W-3212-9 Nellcor 0.9 m unid., 09-00-0254 W-3222-12 BCI 1.2 m unid., 09-00-0261 W-3227 Envitec 1.2 m unid., 09-00-0274 W-3412 Ohmeda 3 m unid., 09-00-0275 W-3412-9 Ohmeda 0.9 m unid., 09-00-0260 W-3512-20 Datex 2 m unid., 09-00-0258 W-3512-40 Datex 3 m unid.), 11) Sensor reusable de pulso - Sensor de oído (1001757 ES-2182-3 Minolta 1.5 m unid., 06-00-0745 ES-2202-1 Nihon Kohden 3 m unid., 06-00-0844 ES-2203-16 Nihon Kohden 1.6 m unid., 06-00-0739 ES-2412 HP/Philips 3 m unid., 06-00-0732 ES-2414-15 HP/Philips 1.5 m unid., 1001689 ES-2414-30 HP/Philips 3 m unid., 1001674 ES-3003-9 FlexMon 0.9 m unid., 06-00-0877 ES-3012 Nonin 0,9 m unid., 06-00-1079 ES-3212-9 Nellcor

0,9 m unid., 06-00-0585 ES-3222-12 BCI 1.2 m unid., 06-00-1431 ES-3225 Envitec 1.2 m unid., 06-00-0713 ES-3226 Envitec 1.2 m unid., 06-00-1432 ES-3227 Envitec 1,2 m unid., 06-00-0714 ES-3282-36 CSI 3 m unid., 06-00-0830 ES-3282-9 CSI 0,9 m unid., 06-00-0730 ES-3412 Ohmeda 3 m unid., 06-00-0783 ES-3512-20 Datex 2 m unid., 06-00-0736 ES-3512-40 Datex 3 m unid., 06-00-0731 ES-3512-9 Datex 0,9 m unid.).

Accesorios: Cables de extensión y cable adaptador: (08-00-0046 X-2241-8 Ohmeda 2,4 m unid., 08-00-0159 X-2261-8 Novamatrix 2.4 m unid., 06-00-1275 X-3226-12 EnviteC 1,2 m unid., 06-00-0995 X-3226-24 Envitec 2.4 m unid., 06-00-1198 X-3227-12 Envitec 1.2 m unid., 06-00-1288 X-3227-24 Envitec 2,4 m unid., 1001676 X-4003 GE Datex Ohmeda 3 m unid., 06-00-0350 X-4012 Nonin 0.9 m unid., 06-00-0351 X-4012-1 Nonin 3 m unid., 1001888 X-4015-2 SOMNOmedics 0.2 m unid., 06-00-0353 X-4212 Nellcor 2.4 m unid., 06-00-0354 X4212-1 Nellcor 1.2 m unid., 06-00-0355 X-4213 Nellcor 3 m unid., 1001141 X-4221 BCI 2.4 m unid., 06-00-0357 X-4222 BCI 2.4 m unid., 06-00-0829 X-4222-1 BCI 1.5 m unid., 06-00-0359 X-4222-15 BCI 1.5 m unid., 06-00-0360 X-4223 BCI 2.4 m unid., 06-00-1263 X-4224 MEDLAB 2 m unid., 06-00-0361 X-4282 CSI 2.4 m unid., 06-00-0362 X4282-1 CSI 2.4 m unid., 06-00-0363 X-4312-1 Datascope 3 m unid., 06-00-0364 X-4412 Invivo 2.4 m unid., 06-00-0365 X-4512 Datex 3 m unid., 06-00-1274 X-4513 Datex 2 m unid., 06-00-0366 X-4612 Spacelabs 0.6 m unid., 06-00-0367 X-4612-1 Spacelabs 3 m unid., 06-00-0368 X-4613 Novamatrix 3 m unid., 06-00-0369 X-4614 Novamatrix 1.2 m unid., 06-00-1269 X-4615 Spacelabs 3 m unid., 06-00-0374 X-4912 Sensormedics 3 m





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

unid., 06-00-0384 X-5412 HP/Philips 3 m unid., 06-00-1147 X-5414 HP/Philips 2 m unid., 06-00-1194 X-5415 HP/Philips 2 m unid., 06-00-1196 X-5416 HP/Philips 1,1 m unid., 06-00-0388 X-5712 Dräger 2.4 m unid., 06-00-0389 X-5812 Marquette Eagle 2,4 m unid., 06-00-0390 X-5813 m Marquette Hellige 3 m unid.)
- Clip de oreja y cinta de fijación: 06-00-0141 pendiente- Z-603 CAJA5, 06-00-1463 cinta envolv.- Z-604 CAJA10

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Envitec-Wismar GmbH

Lugar/es de elaboración: Alter Holzhafen 18, D-23966 Wismar, Alemania.

Se extiende a American Lenox S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-91-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2972

↓

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