



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4606**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21458-09-1 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.

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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4606

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 Desfibrilador/Cardioversor y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 55 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-1198-30, 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. Inscribáse 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° 1-47-21458-09-1

DISPOSICIÓN N°

 4606


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4606**.....

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Cardioversor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502 -
Desfibriladores/Cardioversores

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en hospitales en desfibrilación externa, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación semi-automática (AED). También puede ser utilizado como marcapasos externo no invasivo, para monitoreo de ECG, SpO2, Respiración, Presión Sanguínea No Invasiva, CO2, Presión Arterial, Presión Venosa Central y Presión en Arteria Pulmonar y Temperatura Corporal.

Modelo/s: BENEHEART D6

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Expediente N° 1-47-21458-09-1

DISPOSICIÓN N°

4606


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

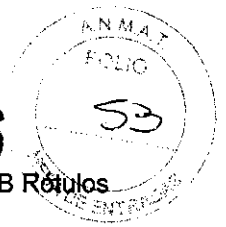
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4606**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4606

Anexo III.B Rótulos



ANEXO III.B RÓTULOS

Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.

Desfibriladores/Cardioversores. Modelo: BeneHeart D6.

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XXXX


Temperatura: Operación: 0 a 45°C - Almacenamiento: -20 a 60°C

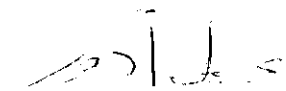
Humedad: Operación: 10 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

Responsable Técnico: Bioing. Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-30


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



4808



Anexo III.B Instrucciones de uso

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.

Desfibriladores/Cardioversores. Modelo: D6.

Temperatura: Operación: 0 a 45°C - Almacenamiento: -20 a 60°C

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

Advertencias: No intente operar este desfibrilador a menos que este familiarizado con las instrucciones de uso y la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.

Para evitar peligro de explosión, no utilice el equipo en presencia de atmósfera rica en oxígeno, anestésicos inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina).

Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos. Además se deben utilizar piezas y accesorios especificados en el apartado Accesorios.

Este equipo se utiliza para un solo paciente en un momento.

Responsable Técnico: Bioing. Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1198-30

Uso al que se destina: El equipo está diseñado para la desfibrilación externa, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación semi-automática (AED). También puede ser utilizado como marcapasos externo no invasivo, como así también para monitorizar ECG, SpO₂, Resp., PNI, CO₂, PI y Temp.

El equipo es para uso en hospitales por personal médicos cualificados capacitado en el funcionamiento de los equipos y con la formación básica en soporte vital, soporte vital cardíaco avanzado o desfibrilación.

Los accesorios que se conecten al equipo deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema.

Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Si le surge cualquier duda, póngase en contacto con nosotros o con el servicio de atención al cliente.

En caso de que el equipo esté conectado a otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte a Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

Contraindicaciones: - El modo manual de desfibrilación y AED no deben utilizarse en pacientes que exhiban una o cualquier combinación de los siguientes: sensibilidad de respuesta, respiración espontánea, palpitations.

- Está contraindicada la estimulación no invasiva para el tratamiento de la fibrilación ventricular. La hipotermia grave puede ser una contraindicación para la estimulación del paciente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Instalación: Los equipos serán instalados por personal autorizado por el fabricante. Desembale y compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. El entorno operativo del equipo debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones ambientales. La alimentación suministrada al equipo debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones de la fuente de alimentación. Conecte los sensores y sondas del paciente al equipo. Para obtener más información específica sobre la monitorización de parámetros específicos, consulte los capítulos correspondientes. También puede consultar las instrucciones de los sensores y sondas correspondientes. Antes de utilizar el monitor, lleve a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el apartado Inspección.

Mantenimiento: Los controles de seguridad o de mantenimiento que impliquen el desmontaje de los equipos deben ser realizado por personal de servicio profesional. De lo contrario podría resultar una falla indebida de los equipos y posibles riesgos para la salud. Antes de cada uso, cada turno o una vez a la semana, se deben realizar chequeos para asegurar que el equipo este listo para funcionar en cualquier momento. Después de que el equipo ha sido utilizado durante 6 a 24 meses, o cada vez que el equipo es reparado o mejorado, debe realizarse una inspección exhaustiva por personal cualificado para garantizar la fiabilidad. Realizar la calibración de PNI y CO₂ al menos una vez al año.

CEM: Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el Apéndice B del manual. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Limpieza: Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Para obtener información sobre la limpieza de los accesorios, consulte los capítulos correspondientes a los parámetros de pacientes específicos, así como las instrucciones de uso de los accesorios.

Desinfección y esterilización: La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección. Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehído.

Grado de precisión de los distintos parámetros monitorizados: Consultar Apéndice A, Especificaciones del producto.

Partes y Accesorios:

D6 Electrodos ECG, Cable troncal de 12 pines, Conjuntos de cables de 3 electrodos, Conjuntos de cables de 5 electrodos
D6 Cable de extensión reusable SpO ₂ , Sensor SpO ₂
D6 Conductores reutilizables PNI, Manguitos PNI
D6 Cable de prolongación reutilizable de Temp., transductor de temperatura .
D6 Accesorios de PI, Conjunto de cable 12 pines
D6 Módulo CO ₂ Sidestream: trampa de agua, línea de muestra, adaptador vía aérea.
D6 Paletas externas, paletas internas, gel conductor, funda de transporte.
D6 Batería de ion litio, Adaptador DC / CA, Prueba de carga, Cable de entrada de desfibrilación síncrona, Cable de salida analógico, Cable a tierra, Software de gestión de datos de paciente.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21458-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4606, 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: Desfibrilador/Cardioversor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502 -
Desfibriladores/Cardioversores

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para uso en hospitales en desfibrilación externa, la cardioversión sincronizada y la desfibrilación semi-automática (AED). También puede ser utilizado como marcapasos externo no invasivo, para monitoreo de ECG, SpO2, Respiración, Presión Sanguínea No Invasiva, CO2, Presión Arterial, Presión Venosa Central y Presión en Arteria Pulmonar y Temperatura Corporal.

Modelo/s: BENEHEART D6

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4606



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.