



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6316-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 5 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-242-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-242-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DEAM S.R.L., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Comen Medical nombre descriptivo Central de Monitoreo y nombre técnico Sistemas de monitoreo fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-56431832-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-79”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Central de monitoreo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo centralizado sobre los signos vitales que se originan en los monitores de cabecera y en los monitores telemétricos, a través de una red local cableada o inalámbrica.

Modelo/s: STAR8800

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District,

Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

Expediente N° 1-47-3110-242-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.05 15:09:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.05 15:09:57 -0300'



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

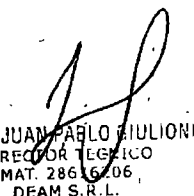
**Rótulo provisto por el fabricante:**

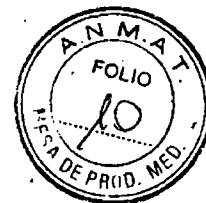
**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
**Dirección:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.  
**Producto:** Central de monitoreo  
**Modelo del producto:** STAR8800  
**Marca:** Comen Medical  
**Número de serie:**  
**Fecha de fabricación:**  
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Temperatura ambiente: -10°C a 40°C, humedad relativa: menor a 80%

**Rótulo provisto por el importador:**

**Razón social del importador:** DEAM SRL  
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina  
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-79**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

  
BIOING. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.



## 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;

### ROTULOS

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Fabricante:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
**Dirección:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.  
**Producto:** Central de monitoreo  
**Modelo del producto:** STAR8800  
**Marca:** Comen Medical  
**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Temperatura ambiente: -10°C a 40°C, humedad relativa: menor a 80%

**Rótulo provisto por el importador:**

**Razón social del importador:** DEAM SRL  
**Dirección del importador:** Av. Maipú 380, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina  
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-79**  
**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Juan Pablo Giullioni, Número de Matrícula: 28676206  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

**Descripción:**

**Introducción**

El software de monitoreo central recopila y transmite los datos de los monitores de cabecera a través de una red cableada, o inalámbrica, brinda una visualización centralizada de toda la información monitoreada proveniente de los monitores de cabecera y del monitor telemétrico, y almacena el ECG, SpO2 y otra información de tendencia para su análisis y procesamiento.

**Uso previsto**

El software de monitoreo central brinda un monitoreo centralizado sobre los signos vitales que se originan en los monitores de cabecera y en los monitores telemétricos, a través de una red local cableada o inalámbrica.

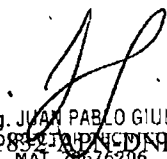
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**Advertencia**

- Antes de usar, confirme que el CMS puede funcionar de manera correcta y segura.

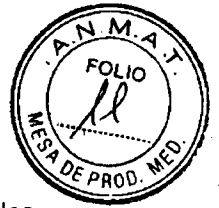
  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
AROPERADO

Página 2 de 11

  
Bioing. JUAN PABLO GIULLIONI  
IF-2019-56431832-10-PR-DC-DNPM#ANMAT  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.

Página 2 de 11

H



- Configure el volumen de la alarma y los límites máximos y mínimos de alarma para los distintos pacientes. No se confíe solo del sistema de alarma de audio para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es mantener una estrecha vigilancia.
- El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.
- Las formas de onda, los valores de los parámetros y los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla del CMS serán solo para referencia de los médicos y no pueden utilizarse directamente como prueba del tratamiento clínico.
- No utilice el CMS para navegar por internet, realizar tareas de oficina, instalar software no autorizado, etc.; caso contrario, el CMS no funcionará correctamente. Dichas circunstancias están fuera del alcance del servicio post-venta gratuito.
- No utilice el CMS en lugares donde hay gases combustibles o exista posibilidad de explosión.
- Toda reparación o actualización del sistema de monitoreo central debe ser realizado por personal del servicio técnico de Comen, capacitado y autorizado.
- Este es un sistema profesional de monitoreo médico creado para ser operado y utilizado solo por profesionales calificados.
- La eliminación del dispositivo y sus accesorios en el sistema deberá realizarse de acuerdo con las leyes y disposiciones locales.
- No mueva la computadora cuando el CMS esté en funcionamiento.
- El CMS no es para uso doméstico.

#### Precaución

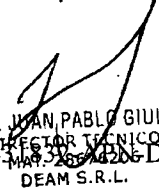
- Antes de conectar el equipo a la fuente de alimentación, verifique que la misma coincida con los requisitos de tensión y frecuencia designados en la etiqueta de la placa de identificación o en el manual del equipo.
- Antes de utilizar el sistema de monitoreo central, configure la hora en el sistema. Cambiar la hora del sistema durante el funcionamiento puede ocasionar la pérdida de los datos almacenados y la interrupción de la conexión de red entre el sistema de monitoreo central y el monitor.
- No ingrese ni utilice las funciones del escritorio de Windows. No instale ni utilice programas o extensiones no aprobadas por Comen.

#### Nota

- Este manual de instrucciones se basa en la configuración más completa, por lo tanto, algunos contenidos pueden no aplicar a su equipo.
- Conserve este manual cerca del CMS para un fácil acceso.
- Los monitores de cabecera interconectados con el CMS deben ser monitores fabricados por Comen. Antes de usar, lea detenidamente el manual de instrucciones del CMS y de los monitores.
- Toda la información recopilada en el CMS se almacenará en el disco rígido de la computadora. El disco rígido continuará almacenando los datos de las formas de onda y de los parámetros de los monitores hasta que su capacidad de almacenaje esté completa.

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Página 3 de 11

  
Biling. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2019-5643189-4206-DNPM#ANMAT  
DEAM S.R.L.

Página 3 de 11



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 del software

##### Desembalar e inspeccionar

Desembale la unidad principal, las pantallas y los accesorios del paquete. Guarde los materiales de embalaje, para el caso de transporte o almacenamiento. Verifique que los accesorios coincidan con los de la lista de embalaje. Verifique si hay algún daño físico. Ante algún problema, comuníquese de inmediato con nuestro departamento de ventas o nuestro agente.

##### Instalar la pantalla dual

La conexión de la pantalla dual es la siguiente:

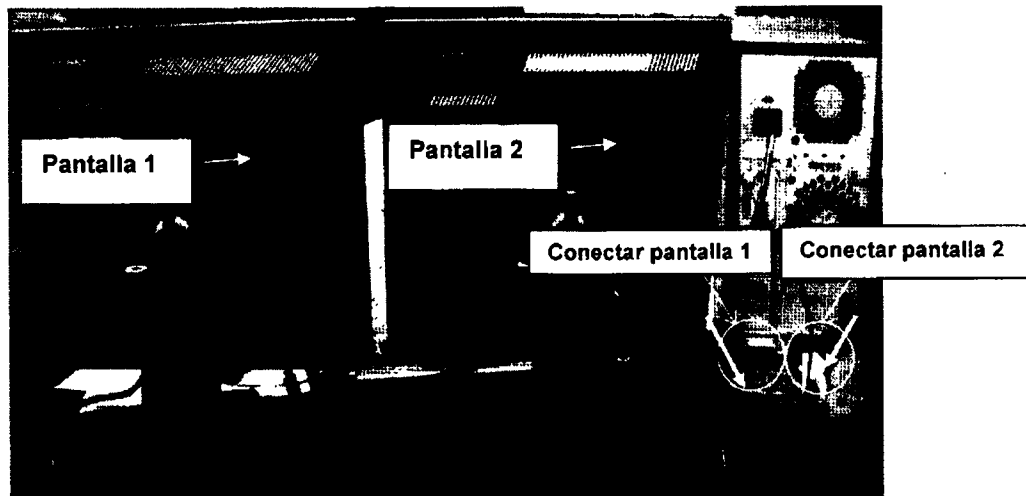


Figura 3-1 Instalación de la pantalla dual

#### Atención

Para la pantalla con configuración de pantalla única, la configuración es la misma que para la pantalla normal.

#### Instalación del Sistema de Monitoreo Central

##### Preparación de la Instalación

1. Instale el software en la PC (como Windows 7).
2. Instale el NIC y los controladores de las tarjetas gráficas.
3. Para la pantalla dual es necesario configurar las pantallas múltiples, de acuerdo con los siguientes pasos:

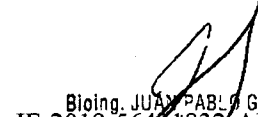
Haga clic con el botón derecho en "Escritorio" → seleccione "Panel de control NVIDIA" → haga clic en "Pantalla" → haga clic en "Configurar pantallas múltiples" → seleccione 2 pantallas y establezca la pantalla principal → Haga clic en "Aplicar".

4. Configurar la resolución de la pantalla

El sistema de monitoreo central está equipado con una pantalla de 19 pulgadas. Haga clic con el botón derecho en "Escritorio" → seleccione "Resolución de pantalla" → configure la

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Página 4 de 11

  
Bioing. JUAN PABLO GICLONI  
IF-2019-56451832-APN-DNPM#ANMAT  
MAT. 20176706  
DEAM S.R.L.

Página 4 de 11



- " Resolución" en "1280 × 1024"(recomendado) →haga clic en OK, como se muestra abajo:
5. Apague el cortafuegos de Windows  
Haga clic con el botón derecho en "Red"→ seleccione "Propiedades"→seleccione "Cortafuegos de Windows"→y seleccione "Apagar cortafuegos de Windows (no recomendado)"→Haga clic en.OK, como se muestra abajo:
  6. Configure la red de la computadora:  
En el escritorio, haga clic con el botón derecho en "Red"→haga clic en "Propiedades"→haga clic con el botón derecho en "Conexión local"→ Haga clic en "Propiedades"→ haga doble clic en "Protocolo de internet versión (TCP/IPv4)"→ Configure la dirección IP en 200.200.200.100 y la máscara de subred en 255.255.255.0 (encerrada en un círculo rojo en la figura siguiente):

#### Instalación del software CMS

1. Conecte la llave USB (como se muestra abajo) en la interfaz USB de la computadora



Figura 3-6 Llave USB

2. Coloque el CD del software para el sistema de monitoreo central STAR8800 en el lector de CD de la computadora.
3. Espere unos 30 segundos e instale el software para el sistema de monitoreo central STAR8800 siguiendo las instrucciones del asistente de instalación, como muestran las siguientes figuras:

#### Inicio del software para el monitoreo central

1. Conecte la computadora y la pantalla a la fuente de alimentación de CA.
2. Presione el interruptor de encendido en la computadora y la pantalla y ejecute el sistema operativo.
3. Conecte la llave en la interfaz USB de la computadora.
4. Haga doble clic en el acceso directo del software para el monitoreo central que se encuentra en el escritorio, y ejecute el software.
5. Durante el procedimiento de arranque, el software realizará una prueba automática de autoverificación; si hallara un error durante este proceso, en pantalla aparecerá el mensaje de error, por ejemplo "No se pudo iniciar la base de datos".

#### Nota

- La llave USB se debe conectar a la interfaz USB de la computadora antes de dar inicio al software para el monitoreo central. No está permitido quitar la llave USB de la computadora durante la ejecución del software; de lo contrario, este no funcionará correctamente.
- Si encuentra un error durante la autoverificación del software, consulte de inmediato con personal del servicio técnico.

#### Conexión de red

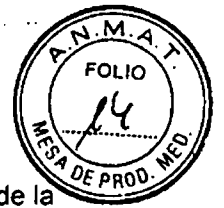
##### Modo de conexión en red

La conexión de red entre el CMS y los monitores utiliza la red híbrida, que incluye red cableada e inalámbrica. ELCMS adopta la red LAN y utiliza el protocolo TCP/IP. Los monitores

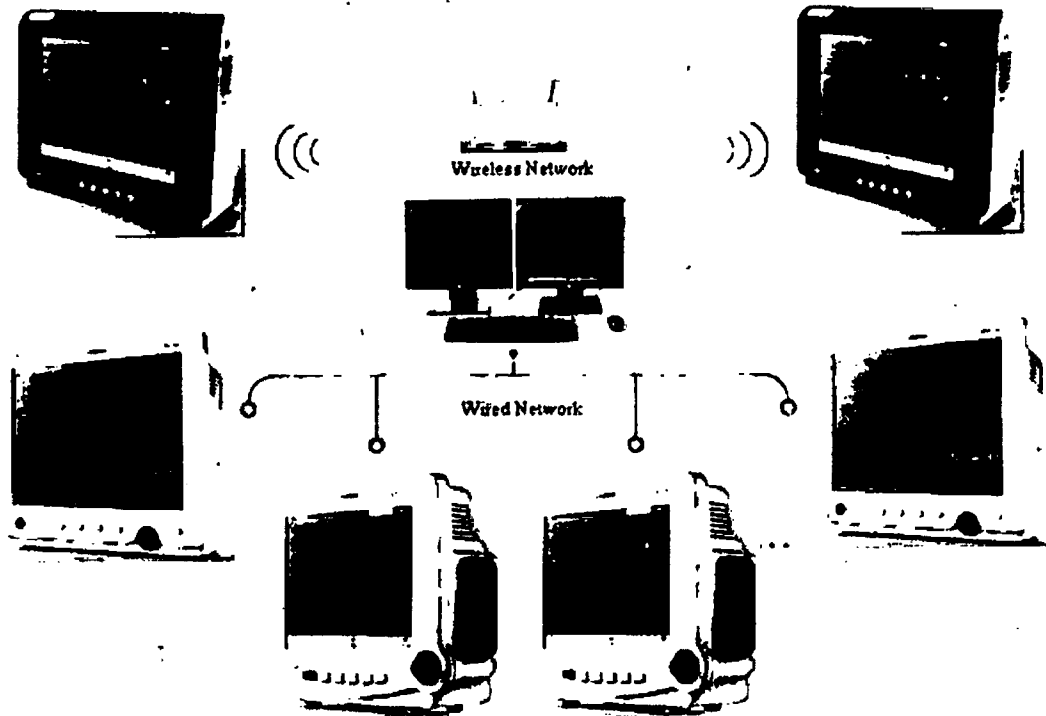
D.E.A.M. S.R.L. Página 5 de 11  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

Blng. JUAN CARLO GUILLOU  
IF-2019-3043 DIRECCIÓN INPM#ANMAT  
MAT. 28676206  
DEAM S.R.L.





de cabecera son el cliente TCP y la unidad principal es el SERVIDOR TCP. El diagrama de la conexión de red es el siguiente:



**Configuración de red en monitores**

Los pasos para la configuración de la red en cada monitor son similares. Consulte el manual de usuario de cada monitor para conocer los pasos específicos. En los siguientes pasos, tomaremos como ejemplo el monitor de cabecera STARXXX para presentar cómo configurar la red:

1. Haga clic en el icono del estado de conexión de la red en la pantalla principal para abrir el menú de configuración de la red;
2. Ingrese el número de cama de red, la dirección IP, el servidor IP, etc.
3. Cuando en pantalla aparece el icono del estado de conexión de la red, indica que la red entre el CMS y el monitor de cabecera STARXXX se conectó con éxito.

**Atención**

- El número de cama de red debe ser único y diferente de cualquier otro monitor conectado a la central, de lo contrario causará el interbloqueo de la señal y evitará que el monitor de cabecera se conecte a la central, debido a la prioridad del canal del software de monitoreo central.
- Si el funcionamiento del monitor se interrumpe debido a la repetición del número de cama de red, quite el cable de red, apague el monitor y reinicielo. Reinicie las redes y vuelva a conectar la red.

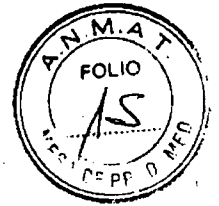
**Mantenimiento de la seguridad del sistema de monitoreo central**

**1) Arranque y desconexión**

Durante el arranque, conecte el equipo periférico a la CA y encienda. Luego conecte el sistema de monitoreo central a la CA y encienda.

*Signature*  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

*Signature*  
**Bioing. JUAN PABLO GIULIONI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2019-56431832-ATA-2019-000000000000#ANMAT  
DEAM S.R.L.



Durante la desconexión, apague el sistema de monitoreo central. Luego, apague el equipo periférico.

**Atención**

- Destaque las precauciones importantes y dé instrucciones o explicaciones para la mejor utilización del producto.
- No mueva el equipo ni coloque/quite la tarjeta de las interfaces cuando esté conectado a la CA.
- Verifique que la fuente de alimentación esté desconectada antes de retirar el cable de señal. Deben transcurrir más de 3 minutos entre el arranque y la desconexión. De lo contrario, se podría dañar el sistema de monitoreo central.

**2) Mantenimiento del hardware**

El hardware brinda gran capacidad y velocidad, almacena los datos sin pérdida alguna luego de la desconexión, y proporciona el acceso a archivos grandes. Aunque el índice de fallas del hardware es extremadamente bajo, pueden producirse algunas. Por lo tanto, el mantenimiento es importante. El HDD, que cuenta con una estructura complicada, sella su disco y su cabezal magnético de lectura-escritura en una cavidad; el personal no profesional no debe quitar, reemplazar ni abrir la cavidad para repararlo. Proteja la cavidad del polvo, ya que el polvo puede dañar la superficie del disco y por lo tanto ocasionar una falla.

**Advertencia**

- No revise ni modifique la configuración del software o del hardware del sistema de monitoreo central en forma aleatoria.
- Este equipo solo puede utilizarse como sistema de monitoreo central. No lo utilice para otros fines sin autorización.

**Atención**

- Haga un respaldo de los archivos importantes.

**Accesorios**

(1) Lista de verificación estándar del sistema de monitoreo central:

No.	Nombre	Número estándar	Observaciones
1	Unidad principal	1	Con parlantes
2	Pantalla	()	Pantalla única: 1; pantalla dual: 2
3	Impresora	1	
4	Dispositivo de protección	1	

(2) Lista de verificación opcional (pantalla única) del sistema de monitoreo central:

No.	Nombre
1	Enrutador inalámbrico
2	NIC inalámbrico
3	Cable de datos
4	Dispositivo de pantalla partida VGA uno a dos
5	Cable de señal VGA de 20 metros
6	Distribuidor VGA uno a dos
7	Cable de señal VGA de 30 metros

D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO



8	Conmutador de 16 puertos
9	Conmutador de 24 puertos
10	Conmutador de 8 puertos

(3) Lista opciones (pantallas duales) del sistema de monitoreo central (agregadas sobre la base de los accesorios opcionales del cuadro de lista original de pantalla única).

No.	Nombre	Número estándar	Observaciones
1	Adaptador de DVI a VGA	1	

**Nota:**

Los accesorios de red cableada e inalámbrica son seleccionados de acuerdo con los requerimientos del cliente.

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**

**Control de mantenimiento**

**Antes de proceder a la limpieza y mantenimiento**

- a) Verifique si hay algún daño mecánico.
- b) Verifique si los cables están desgastados y compruebe que la aislación se encuentre en buen estado.
- c) Luego de cada reparación o de la reparación anual, pida a personal técnico capacitado que realice una inspección exhaustiva del sistema de monitoreo central. La misma debe incluir el control del funcionamiento, rendimiento y seguridad.
- d) Si hay daños en el equipo, comuníquese con el ingeniero de mantenimiento de nuestra compañía.

**Limpieza**

Mantenga al sistema de monitoreo central libre de polvo. Recomendamos limpiar la superficie de la cubierta y la pantalla. Limpie la cubierta con jabón o detergente no corrosivo diluido.

**Atención**

Para evitar daños en el sistema de monitoreo central

- No utilice solventes fuertes
- Diluya el detergente antes de usar.
- No utilice material abrasivo.
- No permita que entre líquido en el interior.
- Durante la limpieza, limpie con un paño el exterior y no limpie el interior con un paño.
- No sumerja ninguna pieza del equipo en líquidos.

**Advertencia**

- Evite la interferencia de campos magnéticos en las inmediaciones del sistema de monitoreo central. No encienda ni apague la instalación de intensidad elevada cuando el sistema de monitoreo central esté en funcionamiento.
- No interrumpa el suministro eléctrico cuando el sistema de monitoreo central esté en funcionamiento.
- El hospital equipado con este sistema de monitoreo central deberá llevar a cabo un plan de mantenimiento y reparaciones calificado. De lo contrario, el funcionamiento del sistema podría fallar y, en casos de gravedad, ocasionar daños en la seguridad personal.

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO



- Los componentes internos del equipo no deben ser reparados por el usuario. No abra la cubierta sin autorización. De lo contrario, podría ocasionar problemas y afectar el uso correcto del sistema de monitoreo central.

**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)**

Lea atentamente las instrucciones de uso y verifique que estén todos los componentes que conforman la central de monitoreo.

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

N.º	Categoría	Falla	Causas	Soluciones
1		Cuando se enciende el equipo, no se visualiza nada en pantalla, pero la PC arranca normalmente.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El cable de alimentación de la pantalla no está bien conectado;</li><li>2. El cable de señal entre la PC y la pantalla no está bien conectado;</li><li>3. La pantalla tiene problemas;</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Si la luz de encendido de la pantalla está apagada después de volver a conectar el cable de alimentación, reemplace el cable luego de verificar que el mismo se encuentra en buenas condiciones;</li><li>2. Si el problema no está resuelto después de volver a conectar el cable de señal, puede estar roto el cable de señal o la salida de la pantalla;</li><li>3. Si la falla no se resolvió, podemos confirmar que el problema se debe a una falla en la pantalla. Por lo tanto, debe reemplazar la pantalla.</li></ol>
2	Pantalla negra en la computadora	La pantalla no muestra nada y la PC no se puede iniciar.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Si la PC emite una señal sonora (bip) larga y dos cortas, el problema está en la tarjeta gráfica;</li><li>2. Si la PC emite señales sonoras (bips) largas, el problema está en la memoria;</li><li>3. Si el zumbador de la PC no emite sonidos, el problema está en la CPU o en la placa madre;</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Quite la tarjeta gráfica, utilice la goma de borrar para limpiar el conector "dorado", y vuelva a colocarlo. Si continúa emitiendo una señal sonora (bip) larga y dos cortas, reemplace la tarjeta gráfica;</li><li>2. Quite el enchufe de memoria, utilice la goma de borrar para limpiar el "conector", y vuelva a colocarlo. Si continúa emitiendo señales sonoras (bips) largas, reemplace el enchufe de memoria;</li><li>3. Si el problema persiste luego de volver a conectar la CPU, reemplace la placa madre luego de confirmar que la CPU está intacta.</li></ol>

  
**D.E.A.M. S.R.L.**  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO



3		Después de estar en funcionamiento por un período de tiempo, si la pantalla se pone negra, mueva el cursor para reanudar el funcionamiento	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se ha establecido un programa de protección de pantalla;</li><li>2. No se estableció correctamente la "administración de energía";</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Abra la ventana de "Atributos de pantalla" y configure el "programa de protección de pantalla" para que no cierre el protector de pantalla;</li><li>2. Defina todas las opciones del "Plan de administración de energía" en "Nunca".</li></ol>
4		La pantalla muestra el color, tamaño, fuente y otros elementos	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ajuste de color;</li><li>2. Ajuste de resolución;</li><li>3. Ajuste de fuente;</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Defina el color de la pantalla como "máximo 32 bit";</li><li>2. Defina la resolución de pantalla como "1280 x 1024 píxeles";</li><li>3. Defina el programa de plan de apariencia como "Estándar de Windows".</li></ol>
5	La visualización no es clara	Hay una leve intermitencia en la interfaz de la pantalla	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La frecuencia de actualización de la pantalla es muy baja</li><li>2. Falla en el hardware de la pantalla</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ajuste la frecuencia de actualización de la pantalla a 70Hz;</li><li>2. Si el problema continúa, debe ser una falla en el hardware. Reemplace la pantalla.</li></ol>
6		El sistema central está incompleto	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Configuración de resolución;</li><li>2. Configuración de la barra de tareas;</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Defina la resolución de pantalla como "1280 x 1024 píxeles";</li><li>2. Defina el atributo Barra de tareas como "Ocultar automáticamente".</li></ol>

**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 de almacenamiento y transporte.**

Temperatura ambiente de almacenamiento: -10°C~40°C

Humedad relativa ambiente de almacenamiento: menor a 80%, sin condensación;


**Condiciones de Ambiente de funcionamiento**

Temperatura del ambiente de 5°C a 40°C

Humedad relativa ≤80%

Presión atmosférica de 70kPa a 106kPa

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO

  
Biolog. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 28676206  
D.E.A.M. S.R.L.



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

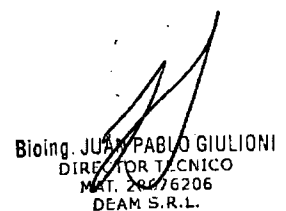
Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su hospital.

El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

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

**No realiza mediciones**

  
D.E.A.M. S.R.L.  
CONSTABLE DIEGO  
APODERADO.

  
Biólog. JUAN PABLO GIULIONI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 24076206  
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-56431832-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Junio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-242-19-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 15:21:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 15:21:29 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-242-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEAM S.R.L., se autoriza 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: Central de monitoreo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Monitoreo centralizado sobre los signos vitales que se originan en los monitores de cabecera y en los monitores telemétricos, a través de una red local cableada o inalámbrica.

Modelo/s: STAR8800

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

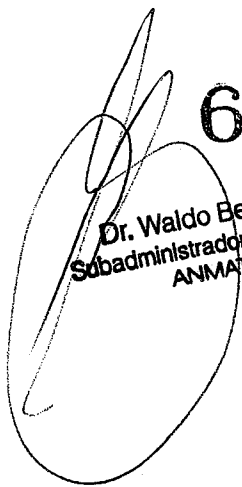


Lugar/es de elaboración:

South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Provinces 518052, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-79, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-242-19-4



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

6316

05 AGO. 2019