



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

DISPOSICIÓN Nº 8195'

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11103-10-7 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.

DISPOSICIÓN N° 8195

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 Máquina de Anestesia y nombre técnico Mesas, para instrumentos, de anestesia, 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 99 y 83, 10 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07
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-1198-31, 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





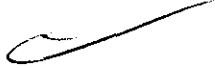
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8195'

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° 1-47-11103-10-7

DISPOSICIÓN N°



8195'


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8195**.....

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-951 – Mesas, para instrumentos, de anestesia.

Marca del producto médico: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Provee ventilación anestésica a adultos, pediátricos e infantes durante el proceso de anestesia durante intervenciones quirúrgicas. Su propósito es el monitoreo y control de la ventilación y anestesia del paciente durante la cirugía. Ha sido diseñado y construido con el propósito de ser usado en quirófanos o salas de emergencias. La misma debe ser utilizada por profesionales anestesistas que hayan recibido un adecuado entrenamiento para su uso.

Modelo(s): Wato EX-30.

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, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China.

Expediente N° 1-47-11103-10-7

DISPOSICIÓN N°

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

8195



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**8195**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11103-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8195**, 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: Máquina de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-951 – Mesas, para instrumentos, de anestesia.

Marca del producto médico: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Provee ventilación anestésica a adultos, pediátricos e infantes durante el proceso de anestesia durante intervenciones quirúrgicas. Su propósito es el monitoreo y control de la ventilación y anestesia del paciente durante la cirugía. Ha sido diseñado y construido con el propósito de ser usado en quirófanos o salas de emergencias. La misma debe ser utilizada por profesionales anestesistas que hayan recibido un adecuado entrenamiento para su uso.

Modelo(s): Wato EX-30.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics CO., Ltd.

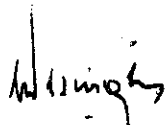
..//

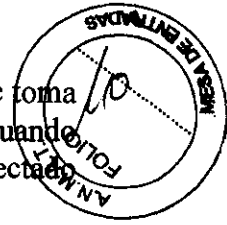
Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12Th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM 1198-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **8195'**


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



Cuando la máquina de anestesia viene configurada con solamente un toma eléctrico auxiliar, este toma eléctrico se utilizará solamente para conectar el adaptador para el vaporizador de Desflurane. Cuando la máquina de anestesia viene configura con múltiples tomas eléctricos auxiliares, el equipo conectado deberá cumplir con el voltaje y las especificaciones de los tomas eléctricos auxiliares.

Instalación: Desembale y compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. El entorno operativo de la máquina debe cumplir con los requisitos especificados en la sección B.2 Especificaciones ambientales. La alimentación suministrada al monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección B.3 Especificaciones de la fuente de alimentación. Para obtener más información específica sobre el ensamblado de la máquina consulte el Capítulo 3 Instalación. Antes de utilizar la máquina, lleve a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el Capítulo 4 Test.

Mantenimiento: Asegúrese de que se ha llevado a cabo una inspección antes del primer uso. Realice un protocolo de mantenimiento por lo menos cada 2000hs de funcionamiento. Para obtener mayor información consulte las instrucciones de uso.

CEM: El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2001+A1:2004. Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el Apéndice C del manual. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Limpieza: La máquina deberá limpiarse regularmente . Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, la máquina deberá limpiarse con mas frecuencia. Antes de limpiar la máquina, consulte la normativa del hospital. La solución de limpieza debe tener un ph de 7.0 a 10.5. Limpie la superficie exterior con un paño suave humedecido con el limpiador. Limpie la pantalla solamente con un paño suave humedecido. No utilice ningún líquido para limpiar el monitor. Consulte el manual por agentes de limpieza recomendados.

Desinfección y esterilización: Solamente esterilice por autoclave las piezas marcadas 134°C. Los métodos de desinfección son diferentes para las diferentes partes. Seleccione el método apropiado de limpieza y desinfección con objeto de evitar la contaminación cruzada.

Grado de precisión de los distintos parámetros monitorizados: consultar Apéndice B, Especificaciones del producto del manual.

Partes y accesorios:

- Máquina de anestesia unidad principal
- Ventilador de anestesia
- Sistema respiratorio anestésico
- Sistema de control de flujo
- Vaporizador anestésico
- AGSS (Sistema activo de extracción de gases anestésicos)
- Montajes para cilindro
- Fuente auxiliar de O2
- Módulos de parámetros
- CIS (Sistema de gestión de la información)

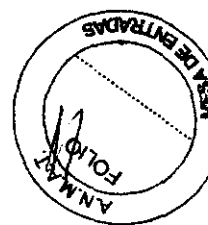
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

Codo PSF 22F, 22/15mm, durable
Y PSF 22Mx2, 22/15mm, durable
Bolsa de ventilación de 1 litro libre de latex
Bolsa de ventilación de 2 litros libre de latex

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Anexo III.B Instrucciones

8195



Bolsa de ventilación de 3 litros libre de latex
Bolsa de ventilación de silicona de 1 litro con aro Terminal, 22F
Bolsa de ventilación de de silicona 2 litros con aro Terminal, 22F
Bolsa de ventilación de de silicona 3 litros con aro Terminal, 22F
Tubo respiratorio de Silicona, Adulto, 100cm
Tubo respiratorio de Silicona, Pediátrico, 100cm
Kit tubo respiratorio pediátrico (Incluye tubo respiratorio, conector en Y, conector L, filtro, bolsa de ventilación manual)
Kit tubo respiratorio adulto (Incluye tubo respiratorio, conector en Y, conector L, filtro, bolsa de ventilación manual)
Máscara de silicona sil-flex, tamaño 1, infantil grande, 15mm OD
Máscara de silicona sil-flex, tamaño 2, niño, 22mm ID
Máscara de silicona económica, tamaño 3, niño grande, 22mm ID
Máscara de silicona económica, tamaño 4, adulto, 22mm ID
Máscara de silicona económica, tamaño 5, adulto grande, 22mm ID
Máscara con cámara de aire de contacto, tamaño 2 con válvula, infantil grande, 15mm
Máscara con cámara de aire de contacto, tamaño 3 con válvula, niño, 22mm
Máscara con cámara de aire de contacto, tamaño 4 con válvula, niño grande, 22mm
Máscara con cámara de aire de contacto, tamaño 5 con válvula, adulto, 22mm
Máscara con cámara de aire de contacto, tamaño 6 con válvula, adulto grande, 22mm
Cable del sensor O2
Sensor de O2
Set sensor de flujo espiratorio
Set sensor de flujo inspiratorio
Canister de cal sodada
Esponja para el canister de cal sodada
Vaporizador, Halotano 5 %, SELECTATEC, llenado por vertido
Vaporizador, Sevofluorano 8 %, SELECTATEC, llenado por vertido
Vaporizador, Desfluorano 18 %, SELECTATEC, llenado por vertido
Vaporizador, Enflurano 5 %, SELECTATEC, llenado por vertido
Vaporizador, Isoflurano 5 %, SELECTATEC, llenado por vertido
Vaporizador, Sevofluorano 8 %, SELECTATEC, llenado rápido
Vaporizador, Enflurano 7 %, SELECTATEC, llenado específico protegido
Vaporizador, Isoflurano 5 %, SELECTATEC, llenado específico protegido
Reductor de presión de O2
Reductor de presión de NO2
Trampa de agua DRYLINE, adulto, pediátrico, reusable
Línea de muestreo, Adulto 2.5m (adulto, pediátrico, descartable)
Adaptador de vía aérea DRYLINE (Recto, adulto, pediátrico, descartable)
Línea de muestreo, XS04620 (adulto, pediátrico, descartable)
Línea de muestreo, XS04624 (adulto, pediátrico, alta humedad, descartable)
Línea de muestreo, 007768 (adulto, pediátrico, largo, descartable)
Línea de muestreo, 007737 (adulto, pediátrico, largo, alta humedad, descartable)
Línea de muestreo, 006324 (infantil, neonatal, alta humedad, descartable)
Línea de muestreo, 006324 (infantil, neonatal, largo, alta humedad, descartable)

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

8195

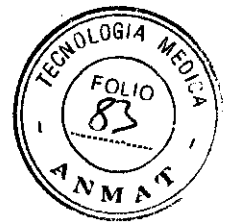


Anexo III.B Instrucciones

Línea de muestreo, 007738 (infantil, neonatal, largo, alta humedad, descartable)
Adaptador de la vía aérea, 6063, adulto, descartable
Adaptador de la vía aérea con nariz plana, 6427, adulto, descartable
Adaptador de la vía aérea, 7007, adulto/pediátrico, reusable
Adaptador de la vía aérea, 6312, neonatal, descartable
Adaptador de la vía aérea, 7053, neonatal, reusable
Máscara, 9960STD, adulto
Máscara, 9960LGE, adulto, tamaño grande
Máscara, 9960LGE, adulto, tamaño grande
Máscara, 9960PED, pediátrico
Correa fijadora de cable
Abrazadera de sensor
Sensor, adulto/pediátrico/neonatal, reusable
Adaptador de la vía aérea (adulto/pediátrico, descartable, recta)
Adaptador de la vía aérea (adulto/pediátrico, descartable, codo)
Trampa de agua (Adulto/pediátrica, reusable)
Línea de muestra, adulto 2,5 m (Adulto/pediátrico, descartable)
Sensor BIS adulto
Sensor BIS pediátrico
Cable paciente BIS, adulto/adulto
Tubo de aire medicinal (ISO)
Tubo de O2 medicinal (ISO)
Tubo de N2O medicinal (ISO)
Cable de alimentación (10A 250 V, 5m)
Baterías de Litio (DK-MR-644)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III.B

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

Máquina de Anestesia: Modelo WATO EX- 30

Temperatura: operación 10 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C

Humedad: operación 15 a 95%, almacenamiento 10 a 95%

Advertencias: Este dispositivo está destinado a personal médico anestesista cualificado para su uso en los lugares especificados.

Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de sustancias anestésicas inflamables, vapores o líquidos.

No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente.

La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizar el equipo, compruebe si los embalajes están intactos. Si detecta algún daño no utilice el equipo con los pacientes.

Director Técnico Yamil Adur

Autorizado por la ANMAT PM-1198-31

Uso al que se destina: La máquina de anestesia provee ventilación anestésica a adultos, pediátricos e infantes durante el proceso de anestesia durante intervenciones quirúrgicas. Su propósito es el monitoreo y control de la ventilación y anestesia del paciente durante la cirugía.

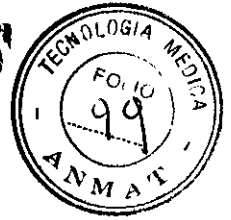
Este equipo ha sido diseñado y construido con el propósito de ser usado en quirófanos o salas de emergencias. La misma debe ser utilizada por profesionales anestesistas que hayan recibido un adecuado entrenamiento para su uso.

Contraindicaciones: El uso de esta máquina de anestesia está contraindicado en pacientes que sufren neumotórax u insuficiencia pulmonar severa.

Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes 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.

El accesorio o equipo que se conecte en el toma auxiliar de salida eléctrica de la máquina debe encontrarse autorizado. De otra manera se puede superar el límite permisible de corrientes de fuga, que puede poner en peligro el paciente o al operador y dañar la máquina de anestesia o el equipo conectado externamente.

8195



PROYECTO DE ROTULO

Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Shenzhen 518057, China

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

Máquina de Anestesia

Modelo: WATO EX-30

Nº. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. 10a40°C-AI.-20a55°C Humedad: Op.15a95%-AI .10a95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Adur Yamil

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-31

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

**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE**