



BUENOS AIRES, 1 5 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2155-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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.



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 Dräger Medical, nombre descriptivo Unidades de suministro de gases y electricidad y nombre técnico Sistemas de Gases Medicinales y Vacío, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina 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 61, y 7 a 13, 62 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-1601-36, 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. Inscríbase 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



Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

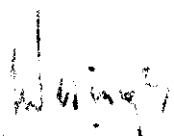
DISPOSICIÓN Nº 8 4 2 7

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2155-11-3

DISPOSICIÓN Nº

8 4 2 7


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8427**.....

Nombre descriptivo: Unidades de suministro de gases y electricidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 - Sistemas de Gases Medicinales y Vacío

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Unidades de suministro para cuidados médicos en áreas de atención de pacientes en estado crítico o después de una operación que se utilizan: Para colocar y ordenar ergonómicamente equipos médicos y accesorios; Para suministrar a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío; Como soporte para componentes de una estación de trabajo Dräger (WSC); Como soporte para equipo adicional y Como soporte para equipo adicional de conexiones para monitoreo central de los pacientes.

Modelo/s: Unidades de cuidados intensivos de tipos: Ponta C, Ponta E, Ponta S, Ponta H.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542 Lübeck, Alemania.

Expediente N° 1-47-2155-11-3

DISPOSICIÓN N°

8427

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



Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8427.....


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

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;

Ponta C/H/E/S Se trata de unidades de suministro para cuidados médicos en áreas de atención de pacientes en estado crítico o después de una operación que se utilizan:

- Para colocar y ordenar ergonómicamente equipos médicos y accesorios.
- Para suministrar a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío.
- Como soporte para componentes de una estación de trabajo Dräger (WSC).
- Como soporte para equipo adicional como, por ejemplo, las conexiones para la monitorización central del paciente, el teléfono, etc.
- Para integrar sistemas de alumbrado como, por ejemplo, la iluminación indirecta, luz de lectura y examen, luz nocturna, etc.

Modelos Existen cuatro modelos de la unidad de suministro Ponta:

Ponta C – Carros portacargas con soportes de equipo o varilla de dispositivo; alimentación de medios vía barra de suministro.

Ponta H – Carro portacargas con columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con un soporte de equipo o una varilla de dispositivo.

– Carro portacargas con brazo giratorio y columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con un soporte de equipo o una varilla de dispositivo.

– Suministro de medios vía columna o cabezal de suministro; es posible montar equipo adicional en la barra de suministro.

Ponta E – Carros portacargas con columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con un soporte de equipo o una varilla de dispositivo; suministro de medios vía columna o cabezal de suministro; es posible montar equipo adicional en la barra de suministro.

Ponta S – Carro portacargas con brazo giratorio y columna o cabezal de suministro; este último puede ser combinado con soportes de equipo o una varilla de dispositivo.

– Suministro de medios vía columna o cabezal de suministro; es posible montar equipo adicional en la barra de suministro.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



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;

Conexión segura a otros equipos eléctricos

PRECAUCIÓN Peligro para pacientes

La conexión eléctrica a aparatos no mencionados en las instrucciones de uso sólo deberá llevarse a cabo tras haber consultado al respectivo fabricante.

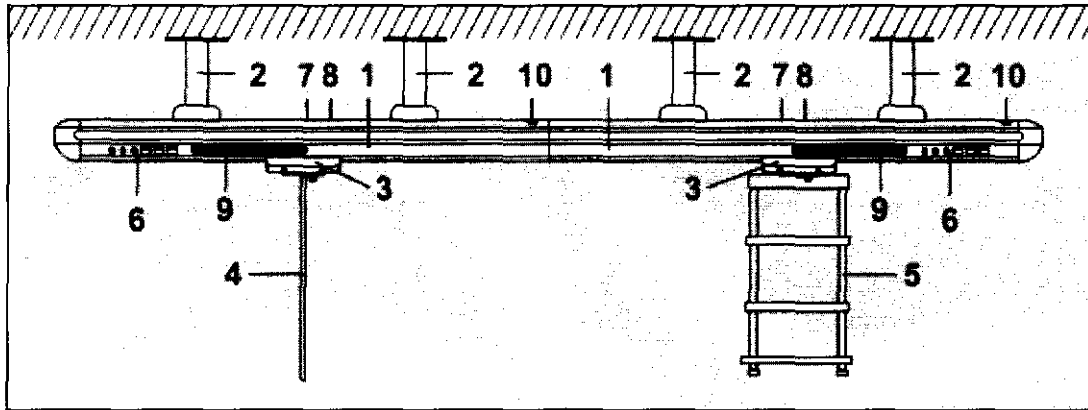
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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;

Preparación

Ponta C

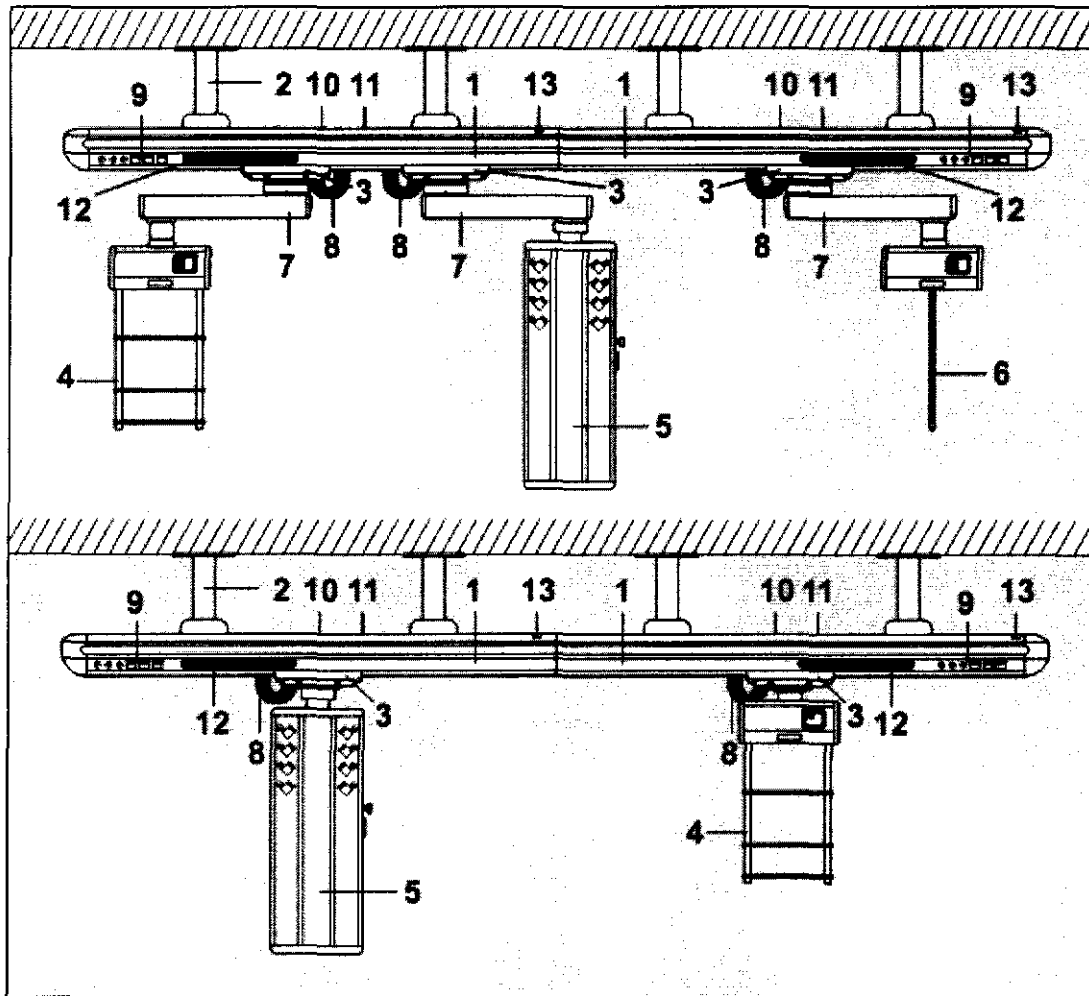


- 1 Barra de suministro
- 2 Tubo separador
- 3 Carro portacargas
- 4 Varilla de dispositivo
- 5 Soporte de equipo
- 6 Tomas para el suministro de gas y electricidad
- 7 Iluminación indirecta
- 8 Luz nocturna (opcional)
- 9 Luz de lectura y examen (opcional)
- 10 Placa de identificación

[Signature]
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2622

[Signature]
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ponta H



- | | |
|--|--|
| 1 Barra de suministro | 8 Mangueras para suministro de medios |
| 2 Tubo separador | 9 Tomas para el suministro de gas y electricidad |
| 3 Carro portacargas | 10 Iluminación indirecta |
| 4 Cabezal de suministro con soporte de equipo | 11 Luz nocturna (opcional) |
| 5 Columna de suministro | 12 Luz de lectura y examen (opcional) |
| 6 Cabezal de suministro con varilla de dispositivo | 13 Placa de identificación |
| 7 Brazo giratorio | |

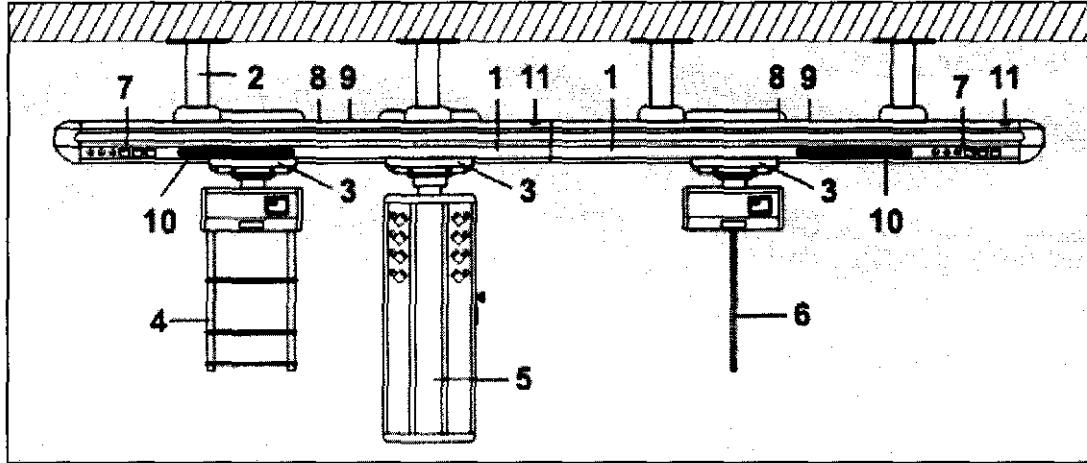
Walter H. Irvicelli
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITRO 2622

Fernando Catron
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ponta E

NOTA:

La barra de suministro permite cualquier clase de combinación de carros portacargas para los modelos E y S.



- 1 Barra de suministro
- 2 Tubo separador
- 3 Carro portacargas
- 4 Cabezal de suministro con soporte de equipo
- 5 Columna de suministro
- 6 Cabezal de suministro con varilla de dispositivo
- 7 Tomas para el suministro de gas y electricidad
- 8 Iluminación indirecta
- 9 Luz nocturna (opcional)
- 10 Luz de lectura y examen (opcional)
- 11 Placa de identificación

W.H.I.
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3622

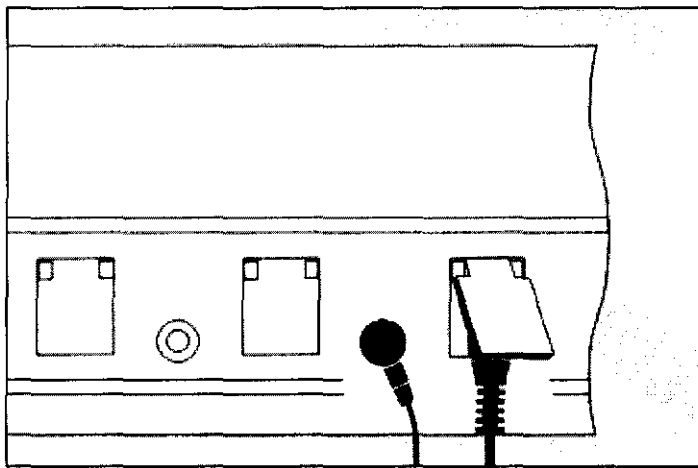
F. Carron
Fernando Carron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

**Preparación
 Colocación y conexión de los equipos**

¡PRECAUCIÓN! No exceda la carga máxima de la unidad de suministro ni de los distintos dispositivos cuando coloque los equipos deseados.
 Peligro de sobrecarga. La carga máxima depende de cómo esté montada la unidad de suministro del cliente, véase "Datos técnicos".

¡PRECAUCIÓN! Conexión segura a otros equipos eléctricos. La conexión eléctrica a aparatos no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se deberá llevar a cabo tras haber consultado al fabricante correspondiente.
 El sistema ha de cumplir los requisitos de las normas IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-2 (requisitos generales de seguridad para dispositivos electromédicos).

- Conecte los enchufes de alimentación eléctrica de los equipos a las tomas de corriente situadas en la unidad de suministro.
- Conecte el conductor equipotencial de puesta a tierra con la patilla de conexión a masa.



Conexión del conector para el suministro de gas de uso médico

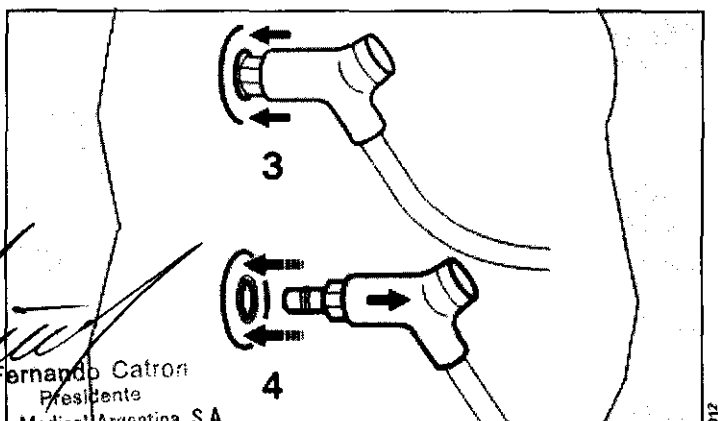
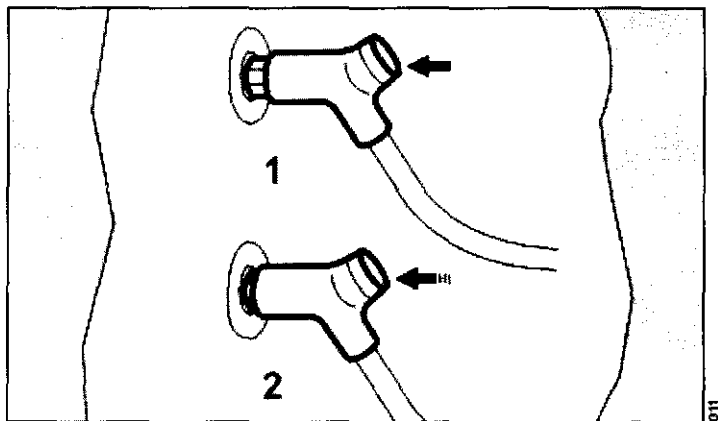
¡PRECAUCIÓN!
 Antes de usar las tomas, siga también las instrucciones del respectivo fabricante.

NOTA:
 Las instrucciones siguientes sólo valen para las tomas de Dräger que satisfagan la norma DIN.

Posición de aparcamiento:
 1 Presione el conector hacia el interior de la toma hasta que encaje por primera vez (posición de aparcamiento).

Posición de funcionamiento:
 2 Presione el conector hasta que encaje por segunda vez.

Corte del suministro de gas:
 3 Apriete ligeramente el casquillo de desbloqueo. El conector regresa a la posición de aparcamiento.



8427

Dräger



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: **Unidad de suministro de Gases**

Marca: Dräger Medical

Modelo del producto: **Unidades de cuidados Intensivos:Ponta C-Ponta E-Ponta S-Ponta H**

Número de serie:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez– Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 36

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Ivicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec


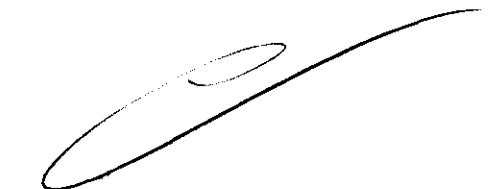
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales **Temperatura: -20 a640 °C, Humedad < 100 %, sin condensación de agua**



Fernando Cañon
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Página 1 de 2



ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

8427

Dräger



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;

Rótulo

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Allee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Producto: **Unidad de suministro de Gases**

Modelo del producto: **Unidades de cuidados intensivos: Ponta C-Ponta E-Ponta S-Ponta H**

Marca: Dräger Medical

Número de serie:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez– Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 36

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales **Temperatura: -20 a640 °C, Humedad < 100 %, sin condensación de agua**

Fernando Catron Página 2 de 2
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI,
MAT. COPITEC 3632



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2155-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.427**, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Unidades de suministro de gases y electricidad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-046 - Sistemas de Gases Medicinales y Vacío

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Unidades de suministro para cuidados médicos en áreas de atención de pacientes en estado crítico o después de una operación que se utilizan: Para colocar y ordenar ergonómicamente equipos médicos y accesorios; Para suministrar a los dispositivos médicos corriente eléctrica, gases de uso médico y vacío; Como soporte para componentes de una estación de trabajo Dräger (WSC); Como soporte para equipo adicional y Como soporte para equipo adicional de conexiones para monitoreo central de los pacientes.

Modelo/s: Unidades de cuidados intensivos de tipos: Ponta C, Ponta E, Ponta S, Ponta H.

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

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55, D-23542 Lübeck, Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



8427


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