



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7500

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21101/11-3 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. 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 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:

§. 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 del producto médico de marca Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., nombre descriptivo Oxímetro de pulso y nombre técnico Oxímetro de Pulso, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52-53 respectivamente, figurando





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.S.

DISPOSICIÓN N° 7500

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3° - 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.

ARTÍCULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1198-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

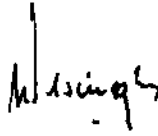
ARTÍCULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-21101/11-3

DISPOSICIÓN N°

7500


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspectivas
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7500**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetro de Pulso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el propósito del oxímetro de pulso es medir el SpO2 en humanos y la frecuencia cardíaca a través del dedo. Es apto para el uso en adulto y pediátrico (no neonatal). El producto está preparado para ser utilizado en internación domiciliaria, uso clínico y cuidado físico en el deporte (antes y después de la realización de un deporte. Operación durante la realización del deporte no se recomienda). Este producto no puede utilizarse para monitorizar un paciente en forma continua.

Modelo/s: MD300C

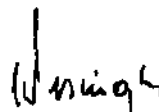
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, Rm 1127-1128, Fuxing Road, A36, Beijing 100039, P.R. China.

Expediente N° 1-47-21101/11-3

DISPOSICIÓN N° **7500**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistenciales
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°

.....7500.....

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

PROYECTO DE ROTULO

750



Rótulo Importador

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Bailangyuan Building B1126-1128, Fuxing Road A36, Beijing 100039 P.R.
China

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

Oxímetro de pulso

Modelo: MD300C

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. 5a40°C-AI.-10°a40°C Humedad: Op. 15a80%-AI. 10a80%

Director Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-37

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III.B

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd
Bailangyuan Building B1126-1128, Fuxing Road A36, Beijing 100039 P.R. China.
Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.
Oxímetro de pulso. Modelo: MD300C

Temperatura: operación 5 a 40°C, almacenamiento -10 a 40°C
Humedad: operación 15 a 80%, almacenamiento 10 a 80%

Advertencias: No utilice el oxímetro en presencia de MRI o CT. No utilice el equipo en situaciones donde se requiera el uso de alarmas, este dispositivo no posee alarmas. No utilice el equipo en atmósferas explosivas. Chequear el sitio de aplicación del sensor frecuentemente en orden de evitar lesiones en la piel. Lea el manual cuidadosamente antes de usar el oxímetro. El oxímetro de pulso no posee alarma de SpO2, por lo que no es indicado para el monitoreo continuo.

Director Técnico Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Autorizado por la ANMAT PM-1198-37

Uso al que se destina: El propósito del oxímetro de pulso es medir el SpO2 en humanos y la frecuencia cardiaca a través del dedo. Es apto para el uso adulto, pediátrico (no neonatal). El producto está preparado para ser utilizado en internación domiciliaria, uso clínico y cuidado físico en el deporte (antes y después de la realización de un deporte. Operación durante la realización del deporte no se recomienda). Este producto no puede utilizarse para monitorizar un paciente en forma continua.

Contraindicaciones: Ninguna.

Este equipo no admite conecionado de accesorios u otros dispositivos.

Instalación: Desembale y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. El oxímetro puede encenderse después de colocarle las pilas y entrar automáticamente en el modo por defecto listo para funcionar. Se apagará automáticamente luego de 8 segundos desconectado. Abra el cobertor de las baterías, coloque las pilas AAA, asegúrese de instalarlas en la posición correcta, de lo contrario puede dañar su dispositivo. Cierre el cobertor.

Mantenimiento: Los usuarios serán responsables de realizar el mantenimiento periódico al producto. Se debe diseñar un plan de mantenimiento efectivo para el producto. Este incluye

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

7500



Anexo III.B Instrucciones

inspecciones y limpieza periódica. Estos deben ser de acuerdo con las políticas de las instituciones de salud.

CEM: Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el manual. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. Este oxímetro de pulso fue diseñado y aprobado para cumplir con el estándar EMC de dispositivos electrónicos médicos IEC 60601-1-2.

Limpieza: De acuerdo con la política del departamento de control de infecciones locales o instituciones de salud. Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Retire las baterías antes de la limpieza del oxímetro.

Desinfección y esterilización: La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. No use esterilización por vapor, esterilización por óxido de etileno ni lo sumerja en líquidos.

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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
S.A.N.S.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21101/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**7500**... 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: Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetro de Pulso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el propósito del oxímetro de pulso es medir el SpO2 en humanos y la frecuencia cardíaca a través del dedo. Es apto para el uso en adulto y pediátrico (no neonatal). El producto está preparado para ser utilizado en internación domiciliaria, uso clínico y cuidado físico en el deporte (antes y después de la realización de un deporte. Operación durante la realización del

deporte no se recomienda). Este producto no puede utilizarse para monitorizar un paciente en forma continua.

Modelo/s: MD300C

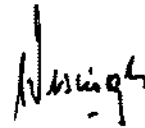
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, Rm 1127-1128, Fuxing Road, A36, Beijing 100039, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7500**



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

