



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

DISPOSICIÓN Nº **7537**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19889-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Age Medical 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.

5. 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 Nº **7537**

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 Nonin, nombre descriptivo Oxímetro de pulso de dedo y nombre técnico Oxímetros de pulsos, de acuerdo a lo solicitado, por Age Medical 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 72 y 73 a 75 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

5,

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-693-33, 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. Inscríbese 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.

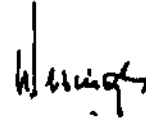
DISPOSICIÓN Nº **7 5 3 7**

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 Nº 1-47-19889-11-6

DISPOSICIÓN Nº

 **7 5 3 7**



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7537.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso de dedo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECR1 17-148 - Oxímetros de pulsos.

Marca del producto médico: NonIn.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Modelo(s): 1) 9500 Finger Pulse Oximeter, 2) 9550 Finger Pulse Oximeter, 3) 9560 Finger Pulse Oximeter, 4) 9570 Finger Pulse Oximeter, 5) 9571 Finger Pulse Oximeter, 6) Onyx® Vantage 9590 Finger Pulse Oximeter.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: NonIn Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 13700 1st Av North, Plymouth, MN55441, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19889-11-6

DISPOSICIÓN N°

7537


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



*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°

7537
.....

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



Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo ajustado a los requisitos de información previstos en el anexo III.B del reglamento aprobado por la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Nonin Medical Inc.

13700 1st Avenue North, Plymouth, Mn 55441

Importador : Age Medical S.A.

Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Oxímetro de Pulso de Dedo Marca Nonin. Modelo

N° de serie, lote o partida:

No estibar ni almacenar en condiciones de intemperie

Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788

"Autorizado por la ANMAT PM 693-33"

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Aleksander Gagin
Presidente

Ing. ALEKSANDER GAGIN
M.P. 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

7537



Carlos A. López 2282
C1419ETD
Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Tel: (54-11) 4574-1500
Fax: (54-11) 4571-7139
www.agemedical.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Proyecto de rótulo: Según anexo III.B de la Disp. 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricante: Nonin Medical Inc.

13700 1st Avenue North, Plymouth, Mn 55441

Importador : Age Medical S.A.

Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Oxímetro de Pulso de Dedo Marca Nonin. Modelo

N° de serie, lote o partida:

No estibar ni almacenar en condiciones de intemperie

3. Director Técnico: Ing. Aleksander Gagín M.P. 1788

"Autorizado por la ANMAT PM 693-33"

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

3.2) PRESTACIONES:

Los oxímetros de pulso de dedo marca Nonin modelos 9500, 9550, 9560, 9570, 9571 y 9590 están diseñados para la medición simple y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca

Conforme a sus prestaciones, están indicados para su uso en consultorios o aplicaciones ambulatorias para evaluar Pacientes/Individuos de todo tipo, hasta en unidades de alto riesgo.

Son equipos que deben ser utilizados bajo supervisión médica y su uso en forma adecuada no provoca ningún tipo de efecto secundario.

3.3) COMBINACION CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS:

No aplica. No se utiliza en combinación con otros productos médicos

3.4) COMPROBACION DE INSTALACION, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO

COMPROBACION DE LA INSTALACION:

3.5 Para mayor información, referirse a la Guía Rápida de uso de cada Modelo.

En general estos productos están pensados para su instalación Plug and Play, es decir, al encenderlos comienzan a funcionar en forma directa. No requieren de ninguna preparación.

Conecte las pilas (dos pilas AAA no provistas) y encienda la unidad con el botón de encendido.

Pantalla Inicial:

Cuando prenda el equipo, todas las luces parpadearán por 3 segundos.

Introduzca el dedo en la pinza y automáticamente se registrará la medición de saturación y pulso


Una vez determinada la finalización de la medición, se retira el dedo y el equipo se apaga solo en forma automática.


La alimentación suministrada al monitor debe cumplir los requisitos especificados en la sección correspondiente del Manual de Operaciones: Requisitos de la alimentación eléctrica.

Si el dedo no está correctamente colocado, en el equipo se desplegará la pantalla "----", indicando que no está efectuando ninguna medición.

CALIBRACION:

La calibración se realiza en el servicio técnico con instrumental específico. No requiere calibración por parte del usuario


Aleksander Gagín
Presidente


Ing. Aleksander Gagín
M.P. 1788
CONSEJO PROFESIONAL ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19889-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7.537**... y de acuerdo a lo solicitado por Age Medical 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 de dedo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECR1 17-148 - Oxímetros de pulsos.

Marca del producto médico: Nonin.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Modelo(s): 1) 9500 Finger Pulse Oximeter, 2) 9550 Finger Pulse Oximeter, 3) 9560 Finger Pulse Oximeter, 4) 9570 Finger Pulse Oximeter, 5) 9571 Finger Pulse Oximeter, 6) Onyx® Vantage 9590 Finger Pulse Oximeter.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Nonin Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 13700 1st Av North, Plymouth, MN55441, Estados Unidos.

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM 693-33, 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

7537


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