

DISPOSICIÓN Nº

0198

**BUENOS AIRES,** 

07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12608/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOPITALARIOS SA, 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.

J?



# DISPESICIÓN Nº 0198

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Mindray, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistema de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

IJ,



# DISPOSICION Nº 0198

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-7 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-1198-10, 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12608/10-9

DISPOSICIÓN Nº

U 1 9 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR ARMAT.



# ANEXO I

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Mindray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: supervisión del monitoreo clínico de pacientes adultos, pediátricos y neonatales con la operación concedida al personal médico apropiado. Puede utilizarse en hospitales o entornos clínicos. No es apto para el uso en el hogar. Puede monitorizar, mostrar, almacenar y transferir un grupo de parámetros fisiológicos entre los que se incluyen ECG, frecuencia cardíaca (HR), respiración, temperatura, SpO2, frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), volumen minuto (CO), capnografía (CO2) y gases anestésicos (AA).

Modelo/s: PM-8000 Express

Condición de expendio: Venta exclusivo 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, P. R. China, 518057.

Expediente Nº 1-47-12608/10-9

DISPOSICIÓN Nº

0198

D. ATTO A ORSINGHE SUB-INTERVENTOR 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 Nº

0.1.9.8

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



# **ANEXO III.B**

# Rótulo Importador

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd. Keji 12<sup>th</sup> Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

**Monitor Paciente** 

Modelo: PM-8000 EXPRESS

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico: Yamil Adur

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-10** 

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd Keji 12<sup>th</sup> Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China Iniportador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital, Federal, Tel. (011) 4951-1815

MONITOR PACIENTE

Modelo: PM-8000 EXPRESS N° Serie: XXXXXXXXXXXX Fecha fabricación: XX/XXXX

Temp.: Op.0a40°C-Al.-20a55°C.Humedad:Op.30a90%-Al.30a95%
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico: Yamil Adur

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALAFIOS S.A.



# ANEXO III.B

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

Keji 12<sup>th</sup> Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China. **Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

Monitor Paciente.

Modelo: PM-8000 EXPRESS

Temperatura: operación 0 a 40°C, almacenamiento –20 a 55°C Humedad: operación 30 a 90%, almacenamiento 30 a 95%

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

Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos.

Deben hacer uso de este monitor los médicos, o bien personal sanitario apropiado bajo la supervisión de médicos. El técnico del monitor debe ser una persona cualificada. Se prohíbe el uso de este monitor a personal no cualificado o no autorizado.

Los parámetros y las ondas fisiológicas, así como la información de alarma que aparece en el monitor, deben servir exclusivamente para orientar al médico, pero no para determinar el tratamiento clínico.

Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la ANMAT PM-1198-10

An be servicios

HOSPITALAPTOS S.A.

PRESIDENTE

Uso al que se destina: El propósito del monitor paciente es monitorizar, mostrar, almacenar y transferir un grupo de parámetros fisiológicos entre los que se incluyen ECG, frecuencia cardíaca (HR), respiración, temperatura, SpO2, frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), volumen minuto (CO), capnografía (CO2) y gases anestésicos (AA). Este monitor debe usarse en el ámbito de la salud por un profesional médico o bajo su dirección. No es apto para el uso en helicópteros y en el hogar.

Contraindicaciones: Ninguna.

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. Si le surge cualquier duda, póngase en contacto con nosotros o con el servicio de atención al cliente. En caso de que el monitor esté conectado a otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte a Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

YAMIL ADUR

019

OF BITTE

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 del monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones ambientales del manual. Asegúrese que el ambiente cumpla con estos requisitos de otra manera pueden producirse consecuencias inesperadas como daño del equipo.

Asegúrese que el ambiente donde se usará el equipo esté razonablemente libre de ruidos, vibraciones, suciedad, corrosión, sustancias inflamables y explosivas. Si el equipo se instala en un gabinete asegúrese de dejar suficiente espacio por delante y detrás del equipo para una correcta operación, mantenimiento y service. Además para mantener una buena ventilación el equipo debe colocarse al menos a 5 cm del gabinete.

La alimentación suministrada al monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones de la fuente de alimentación del manual. Conecte los sensores y sondas del paciente al monitor. Para obtener más información específica sobre la monitorización de parámetros específicos, consulte los capítulos correspondientes. También puede consultar las instrucciones de los sensores y sondas correspondientes.

Antes de utilizar el monitor, lleve a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el apartado Inspección del manual.

Mantenimiento: (Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso). Es responsabilidad del hospital o institución realizar un adecuado plan de mantenimiento. Test de seguridad o mantenimiento que involucre apertura del equipo debe ser realizado por personal técnico capacitado.

Asegúrese de que se ha llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento o tras 6-12 meses seguidos de uso. Esta inspección debe realizarla personal de service capacitado. Asegúrese que el ambiente y la fuente de alimentación cumplen con lo especificado. Inspeccione el equipo y los accesorios por daños mecánicos. Inspeccione el cable de alimentación y asegúrese que posee una buena aislación. Asegúrese que solo se usan los accesorios especificados. Inspeccione si el sistema de alarmas funciona correctamente. Asegúrese que las baterías cumplen con las especificaciones. Asegúrese que el monitor trabaja correctamente. Asegúrese que la resistencia de tierra y las corrientes de fugas cumplen los requerimientos. En caso de algún daño o anormalidad no utilice el monitor. Los siguientes procedimientos deben ser realizados por personal capacitado: Test de seguridad acorde a IEC60601-1 al menos una vez cada dos años, después de una reparación donde se reemplaza la fuente. Test de fuga NIBP al menos una vez cada dos años o de acuerdo a la política del hospital. Test de exactitud de NIBP al menos una vez cada dos años o de acuerdo a la política del hospital. Calibración NIBP al menos una vez cada dos años o de acuerdo a la política del hospital. Calibración de CO2 y test de perfomance al menos una vez al año o si se duda de los valores medidos. Chequeo de perfomance de los demás parámetros al menos una vez cada dos años o si se duda de los valores medidos.

CEM: Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el Apéndice B del manual. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. El equipo cumple con los requerimientos del estandar EN60601-1-2:2007 Compatibilidad electromagnética — equipos médicos eléctricos.

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede aumentar la emisión electromagnética o disminuir la inmunidad electromagnética del monitor. Equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden afectar al monitor.

El monitor utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto su emisión de RF es muy baja y probablemente no causará interferencia en equipos electrónicos cercanos.

CENTO THE PERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

# Anexo III.B Instrucciones



Limpieza: Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Para obtener información sobre la limpieza de los accesorios, consulte los capítulos correspondientes a los parámetros de pacientes específicos, así como las instrucciones de uso de los accesorios.

Desinfección y esterilización: La esterilización y desinfección puede dafiar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección. Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehída.

Grado de precisión de los distintos parámetros monitorizados: Consultar Apéndice A, Especificaciones del producto donde se detallan los parámetros monitorizados por el equipo y el grado de precisión atribuido a cada uno de ellos.

# Partes y Accesorios

Batería
Plaqueta ECG, NIBP, SpO2, IBP/CO, CO2, AG
Impresora térmica
Tarjeta de memoria CF
Soporte de pared, rodante, de colgar, morza
Cables y derivaciones ECG
Cables y sensores SpO2
Sensores de temperatura
Manguera y manguitos NIBP
Cables y transductores IBP
Cables y alojamiento CO
Trampas y líneas CO2
Cables y transductores PIC
Conectores, paneles, plaquetas

CENTRY VE SERVICIOS
HOSPIEAL ARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR





## ANEXO III

## **CERTIFICADO**

Expediente No: 1-47-12608/10-9

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistema de Monitoreo Fisiológico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Mindray

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: supervisión del monitoreo clínico de pacientes adultos, pediátricos y neonatales con la operación concedida al personal médico apropiado. Puede utilizarse en hospitales o entornos clínicos. No es apto para el uso en el hogar. Puede monitorizar, mostrar, almacenar y transferir un grupo de parámetros fisiológicos entre los que se incluyen ECG, frecuencia cardíaca (HR), respiración, temperatura, SpO2, frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no

invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), volumen minuto (CO), capnografía (CO2) y gases anestésicos (AA).

Modelo/s: PM-8000 Express

Condición de expendio: Venta exclusivo 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, P. R. China, 518057.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS SA el Certificado PM-1198-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....0.7. ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0198

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