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

DISPOSICIÓN Nº 0243

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5423/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 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 ll) 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 GE, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 22 a 28 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-342-67, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0243

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

Expediente Nº 1-47-5423/09-1
DISPOSICIÓN Nº

0243

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0243

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

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

Marca del producto médico: G E

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitores multiparamétricos

Modelo/s: Carescape V100 Vital Sings Monitor, Dinamap Procare Series 100, 200, 300, 400 Monitor.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: S. de R.L. de C.V, Circuito Interior Nte. 450, Pq. 1 Salvarcar, Cd. Juárez, Chihuahua. C.P. 32703, México.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: Parque Ind. Salvarcar Edificio 3, Circuito Interior Norte. 450 Juárez, México 32703.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: 465 Pan American Drive, Suite 11 El Paso, Texas 79907, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Ave, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies GmbH

Lugar/es de elaboración: Munzinger Strasse 3 D-79111 Freiburg, Germany (Alemania).

Expediente Nº 1-47-5423/09-1

DISPOSICIÓN Nº

0243

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....0243.....

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

0245

22

Monitor de Signos Vitales

Carescape V100
y
Dinamap Procare
Series 100-400

INSTRUCCIONES DE USO

Lic. MARIELA GARCÍA
Subdirectora
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

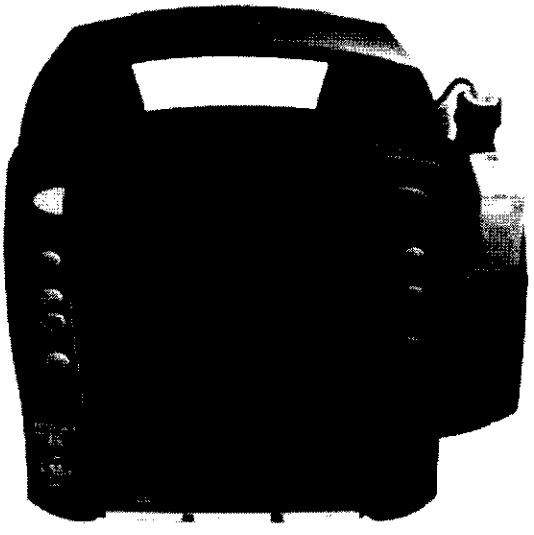
Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Las Instrucciones de Uso para los Monitores de Signos Vitales Carescape y Dinamap son las mismas para los todos los modelos.

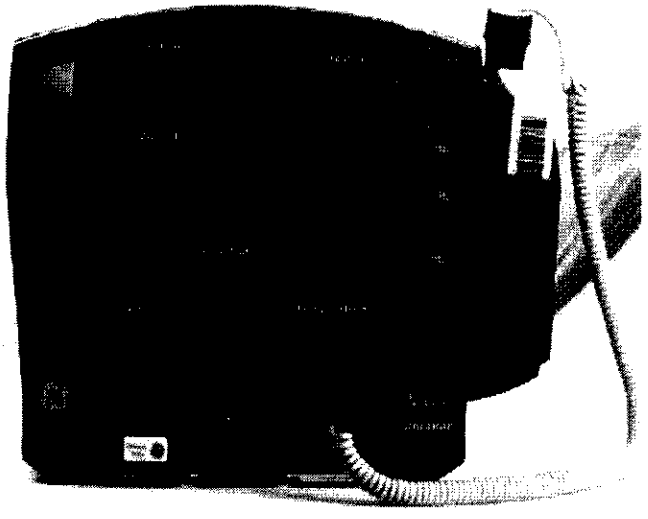
NOTA: los monitores Carescape V100 son el reemplazo de los monitores Dinamap Procare 100-400 Series. El fabricante GE Medical Systems Information Technologies, está modificando toda su plataforma de productos cambiando algunos nombres, incluyendo el producto en cuestión en este registro. Anteriormente estos Monitores de Signos Vitales se denominaban Dinamap Procare 100-400 Series, donde las diferentes Series indican la configuración de fábrica del monitor en cuanto al parámetro que monitoriza (Serie 100 monitoriza Frecuencia de Pulso y Presión No Invasiva, Serie 200 agrega Temperatura, Serie 300 agrega al básico la SpO2 y Serie 400 agrega ambos).
A pesar de que los productos que la fábrica está entregando actualmente son modelo Carescape, la empresa importadora deberá seguir trayendo repuestos para los modelos Dinamap, por lo que se registran ambos por Disp. 2318.

En las siguientes imágenes se puede visualizar que el nuevo modelo Carescape V100 es similar al anterior modelo Dinamap Procare. Como modificaciones se puede mencionar que se le modificó la ubicación de la manija de transporte, se cambió la batería por una del mismo tipo pero de mayor duración, y se agregó tecnología Ohmeda de SpO2 además de Masimo y Nellcor con la que contaba el equipo anterior.

DINAMAP PROCARE 100-400 SERIES



CARESCAPE V100



Todos los modelos de Monitores de Signos Vitales Carescape y Dinamap (a partir de ahora denominados MSV Carescape) están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.
Son usadas para el mismo propósito, en el mismo lugar del cuerpo y para una población similar. Se indican bajo condiciones de uso similares, tienen propiedades y especificaciones similares, componentes críticos semejantes y similares principios de operación. Además utilizan materiales similares para el contacto con el cuerpo.
Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades según se mencionó anteriormente. Por ejemplo, un mismo parámetro, se puede monitorizar con dos tecnologías diferentes, esto le da al profesional una solución adecuada a la necesidad que tiene.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

24

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies - Juárez, Chihuahua. CP 32703 – México

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Monitor de Signos Vitales Carescape V100 / Dinamap Procare

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-067

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
   a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
   b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
   c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los MSV Carescape, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Monitor, solamente la denominación "Accesorio MSV Carescape" como ejemplo, indicándose sí el número 342-067 en TODOS los accesorios.

Monitor de Signos Vitales Carescape V100 / Dinamap Procare Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-067 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 2204

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos según Disp. 2318 – 3.2

La finalidad de este producto médico es la medición de signos vitales del paciente relevantes al estado del organismo a partir del sensado de distintas señales fisiológicas como ser saturación de oxígeno en sangre, frecuencia de pulso indicativa de la actividad eléctrica del corazón, presión arterial y temperatura. "Monitorización de los signos vitales en pacientes adultos, pediátricos y neonatales en un hospital o en cualquier centro que proporcione asistencia a pacientes".

A continuación se listan todas aquellas normativas que el fabricante ha certificado para los MSV Carescape en relación a la Seguridad y Eficacia de los mismos, según los puntos, chequeos y ensayos exigidos en la Resolución GMC 72/98..

El fabricante cuenta con bibliografía científica reconocida acerca de los ensayos clínicos, informe escrito de la evaluación de los diferentes organismos certificadores de cada una de las normas, resultados y conclusiones de cada uno de los ensayos, y los certificados de cumplimiento de cada una de estas normas. En los manuales de usuario aprobados se detalla el cumplimiento de estas normativas.

Norma	Punto de la norma	Clasificación
IEC 60601-1	Tipo de Protección contra descargas eléctricas, incendio, peligros mecánicos.	Tipo II mediante doble sistema de aislamiento.
	Grado de Protección contra descargas eléctricas.	BF
	Grado de seguridad en presencia de mezcla inflamable o anestésicos inflamables.	No apto
	Grado de seguridad en tienda de oxígeno	No apto
	Modo de funcionamiento	Continuo
	Alimentación Interna	Clase II
	Transportabilidad	Transporte Intrahospitalario
	Protección contra desfibrilación	Protegido contra efectos de descarga del desfibrilador.
	Cumplimiento de alarmas	60601-1-8
	Compatibilidad electromagnética	60601-1-2
	Desarrollo del software	60601-1-4
	Descargas eléctricas	60601-2-30
IEC 529	Grado de protección contra ingreso de líquidos	IPX1
ISO 9919:2005	Parámetro SpO2	Punto particular SpO2
CISPR11	Adecuado para conexión a red pública de suministro eléctrico.	
CISPR11	Emisiones radiadas conducidas	Grupo 1, Clase B
EN 60601-1-2	Compatibilidad Electromagnética. Equipos Electromédicos.	
CE MARK	Marcado CE-0459 conforme la Directiva del Consejo 93/42/CEE y cumple requisitos esenciales del Anexo 1 de dicha directiva.	

Efectos secundarios no deseados

Los MSV Carescape utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los MSV Carescape debe reservarse exclusivamente para monitoreo de signos vitales. El monitoreo solo debe hacerse bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado al los MSV Carescape resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas EN 60601-1-1, IEC 601-1.

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
M.S.A.T.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Todas las señales del puerto huésped son de tipo NO AISLADAS y deben conectarse a equipos que cumplen con la norma IEC-601-1, configurados para cumplir con los requisitos de la norma IEC 601-1-1 SOLAMENTE.
Los accesorios para interconectar los MSV Carescape con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalado su MSV Carescape, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los MSV Carescape podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Las aberturas del recinto son para la convección de aire. Protegen al equipo del recalentamiento. NO CUBRA LAS ABERTURAS.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Los MSV Carescape pueden instalarse sobre soportes de mesa, estantes o soportes rodantes específicamente diseñados para asegurar la estabilidad durante su uso y traslado. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Conecte el monitor según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que el Monitor no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los MSV Carescape, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los MSV Carescape NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los MSV Carescape NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Rotura del envase
Los MSV Carescape no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

- Los MSV Carescape son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los MSV Carescape , principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Limpie el monitor y los sensores después de cada uso a fin de evitar la contaminación cruzada
- Para limpiar la pantalla del monitor, utilice un paño suave y limpio, humedecido con limpiacristales. No pulverice nunca el limpiacristales directamente sobre la pantalla y no utilice nunca productos a base de alcohol o petróleo.
- Desconecte el monitor de la alimentación eléctrica de CA antes de limpiar o desinfectar su superficie. Las superficies externas de los monitores CARESCAPE pueden limpiarse con un paño húmedo y sin pelusa. Elimine las soluciones de limpieza con un paño seco limpio y deje secar al aire durante al menos 15 minutos. Utilice una de las siguientes soluciones autorizadas:
    - Jabón suave (diluido)
    - Solución comercial de lavandina diluida o una toallita con lavandina
    - Solución comercial de amoníaco diluida
    - Solución al 10% de lavandina para uso doméstico (5,25% de hipoclorito sódico) en agua destilada

  No utilice nunca los siguientes agentes limpiadores:
    - Limpiadores o disolventes abrasivos de cualquier tipo
    - Acetona
    - Cetona
    - Povidona yodada
    - Agentes de limpieza a base de alcohol o petróleo
    - Cualquier tipo de solución que contenga cloruro amónico, soluciones conductoras, era o compuestos de cera
    - Sales sódicas
    - Nunca esterilice en autoclave ni limpie con vapor el monitor, los manguitos o los accesorios.
- No sumerja los sensores, mangueras y manguitos en agua, disolventes ni soluciones de limpieza (no son impermeables). No los esterilice mediante irradiación, vapor ni óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza incluidas en las instrucciones de uso que acompañan a los accesorios.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Emisión de radiaciones
Los MSV Carescape NO emiten radiaciones con fines médicos.

Precauciones

- Antes de limpiar el equipo, desconéctelo de la toma de CA. Utilice un paño húmedo. No utilice detergentes líquidos ni aerosoles en la limpieza.
- Mantenga el equipo alejado de zonas húmedas.
- Nunca vierta líquidos en las aberturas. Podría provocar fuego o descargas eléctricas.
- Si no se utiliza el equipo durante un tiempo considerable, desconecte el Monitor de la red eléctrica para evitar daños por sobretensiones transitorias. Saque la batería en caso de que

Lic. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica

por tiempo considerable no vaya a utilizar el equipo. Las baterías viejas o descargadas pueden rezumar y dañar la unidad. Las baterías descargadas deben desecharse de forma segura y conforme a la normativa vigente.

- No abra nunca el equipo. Por razones de seguridad, sólo debe abrir el equipo personal técnico cualificado
- Si se produce alguna de las siguientes situaciones, avise al personal técnico:
    - El cable de alimentación, el enchufe u otro cable están dañados.
    - Ha entrado líquido en el equipo.
    - El equipo ha estado expuesto a humedades.
    - El sistema no funciona bien, o al menos no lo hace conforme al Manual del Usuario.
    - El equipo se ha caído y ha sufrido daños.
    - El equipo tiene signos evidentes de rotura.
- NO DEJE EL EQUIPO EN UN ENTORNO NO CONTROLADO DONDE LA TEMPERATURA SEA INFERIOR A -20 °C O SUPERIOR A 50 °C. EL EQUIPO PUEDE ESTROPEARSE.
- No hay precauciones relacionadas con información que deba darse al paciente, ya que es un producto de uso exclusivo por el profesional médico.
- Como se detallo anteriormente, este producto NO debe ser expuesto a campos magnéticos ni a descargas electrostáticas. Variaciones de presión no afectan considerablemente la medición. Producto combustible, no ignífugo.
- Este producto no administra medicamentos.
- Este producto no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación. La batería debe ser eliminada según las normativas del país donde sean utilizados los MSV Carescape.
- El grado de precisión de este producto está relacionado con el parámetro que monitoriza. Al tratarse de mediciones combinadas, dependiendo el parámetro, se acepta hasta un 5% de variación en la medición.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies - Juárez, Chihuahua. CP 32703 – México

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Monitor de Signos Vitales Carescape V100 / Dinamap Procare

Número de Serie: XXXXX

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-067

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
    a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
    b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
    c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los MSV Carescape, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Monitor, solamente la denominación "Accesorio MSV Carescape" como ejemplo, indicándose sí el número 342-067 en TODOS los accesorios.

Monitor de Signos Vitales Carescape V100 / Dinamap Procare Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-067 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lic. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5423/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0243, y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: Monitor de Signos Vitales

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

Marca del producto médico: G E

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitores multiparamétricos

Modelo/s: Carescape V100 Vital Sings Monitor, Dinamap Procare Series 100, 200, 300, 400 Monitor.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: S. de R.L. de C.V, Circuito Interior Nte. 450, Pq. 1 Salvarcar, Cd. Juárez, Chihuahua. C.P. 32703, México.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: Parque Ind. Salvarcar Edificio 3, Circuito Interior Norte. 450 Juárez, México 32703.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: 465 Pan American Drive, Suite 11 El Paso, Texas 79907, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies

Lugar/es de elaboración: 8200 West Tower Ave, Milwaukee, WI 53223, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies GmbH

Lugar/es de elaboración: Munzinger Strasse 3 D-79111 Freiburg, Germany (Alemania).

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10..ENE..2011., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0243

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