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

DISPOSICIÓN Nº 0384

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8907/09-1 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. 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 Mindray, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 9 a 10 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-1198-26, 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

0384

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 1-47-8907/09-1
DISPOSICIÓN Nº 0384

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 .....0..3..8...4....

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

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

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitor paciente multiparamétrico.

Modelo/s: MEC-2000

Condición de expendio: venta exclusiva 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, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Expediente Nº 1-47-8907/09-1

DISPOSICIÓN Nº 0384

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.....0384.....

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

0384

A.N.M.A.T. FOLIO 9 INSCRIPCIÓN DE ENTRADAS

ANEXO III.B

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China.
Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.
Monitor Paciente. Modelo: MEC-2000

Temperatura: operación 0 a 40°C, almacenamiento –20 a 60°C
Humedad: operación 15 a 95%, almacenamiento 10 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.

Responsable Técnico Yamil Adur

Autorizado por la ANMAT PM-1198-26

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). 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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS

0384

A.N.M.A.T. FOLIO 10 FOLIADAS

Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

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. La alimentación suministrada al monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones de la fuente de alimentación. 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

Mantenimiento: (Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso) 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. Realizar la calibración de NIBP, CO2 al menos una vez al año.

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.

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 dañar 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.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

0384

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina

Monitor Paciente
Modelo: MEC-2000

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temperatura: Op.10a40°C-Al.-20a60°C Humedad: Op.10a95%-Al.10a95%

Director Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-26

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8907/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0384 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: Monitor Paciente

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

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitor paciente multiparamétrico.

Modelo/s: MEC-2000

Condición de expendio: venta exclusiva 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, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0384

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