



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

DISPOSICIÓN Nº

0887

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-11670/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-20, denominado: Monitor para paciente, marca Mindray.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1198-20, correspondiente al producto médico denominado: Monitor para paciente, marca Mindray, propiedad de la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6644 de fecha 5 de noviembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0887

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-20.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11670/13-0

DISPOSICIÓN N°

0887

EA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0887** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor para paciente.

Marca: Mindray.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6644/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-14999/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	5 de noviembre de 2013	5 de noviembre de 2018
Nombre descriptivo	Monitor para paciente	Oxímetro de pulso
Dirección del fabricante	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, China	Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6644/08	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 84
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6644/08	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 85 a 86



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Centro de Servicios Hospitalarios S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....26 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-11670/13-0

DISPOSICIÓN N°

0887

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
MINDRAY BUILDING, KEJI 12TH ROAD SOUTH, HI-TECH INDUSTRIAL
PARK, NANSHAN, 518057, SHENZHEN, P.R. CHINA,

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

Oxímetro de pulso

Modelo: PM-60

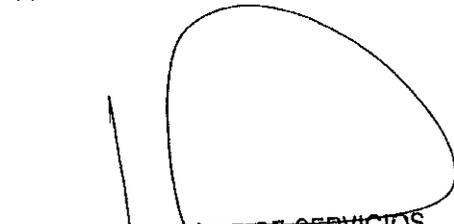
Nro. de Serie: XXXXXXX

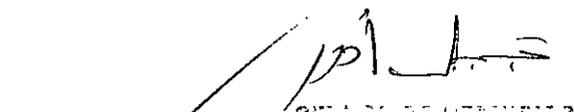
Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. 0a40°C-Al.-20ª60°C Humedad: Op.15a95%-Al .10a95%

Director Técnico: Adur Yamil
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-20


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

0887



ANEXO III.B

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
MINDRAY BUILDING, KEJI 12TH ROAD SOUTH, HI-TECH INDUSTRIAL PARK, NANSHAN,
518057, SHENZHEN, P.R. CHINA,

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina
Oxímetro de pulso: Modelo PM-60

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 evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de sustancias anestésicas inflamables, vapores o líquidos.

No se base exclusivamente en el sistema de alarmas acústicas para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente.

La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.

Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizar el equipo, compruebe si los embalajes están intactos. Si detecta algún daño no utilice el equipo con los pacientes.

Director Técnico Yamil Adur
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1198-20

Uso al que se destina: El oxímetro de pulso está diseñado para la monitorización continua, por muestreo, visualización, almacenamiento y transferencia de la frecuencia del pulso y de la saturación de oxígeno de un solo paciente adulto, niño y recién nacido en hospitales, tratamientos de emergencia, transporte de pacientes y cuidados domésticos.

Este oxímetro de pulso está pensado sólo para su uso por parte de profesionales clínicos o bajo su supervisión. Sólo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el oxímetro.

Contraindicaciones: Ninguna

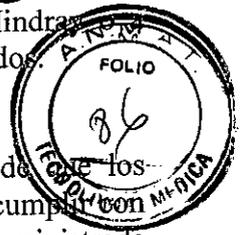
Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida 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

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Anexo III.B Instrucciones

peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte a Mindray 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 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

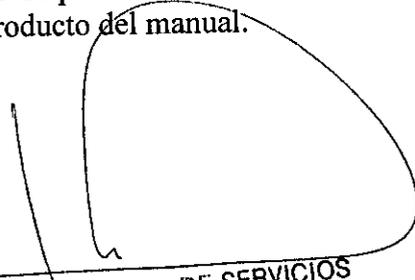
Mantenimiento: Asegúrese de que se ha llevado a cabo una inspección antes del primer uso, o el menos cada dos años, o cada vez que el oxímetro de pulso se repare o actualice. Para obtener información consulte las instrucciones de uso.

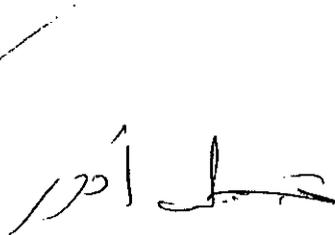
CEM: El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2001+A1:2004. Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el Apéndice B del manual. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Limpieza: El equipo deberá limpiarse regularmente . Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con mas frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo. Limpie la pantalla con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales. Limpie la superficie exterior con un paño suave humedecido con el limpiador. Consulte el manual por agentes de limpieza recomendados.

Desinfección y esterilización: La desinfección puede provocar daños en el equipo, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este oxímetro de pulso a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo. Nunca utilice óxido de etileno (EtO) ni formaldehído para desinfectar.

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


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMEL ADUR