



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007390-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007390-22-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Mindray nombre descriptivo Monitor de signos vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-02208371-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-154 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-154

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:  
VS 9, VS 8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de signos vitales están diseñados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia del pulso (FP), frecuencia respiratoria (FR), presión arterial no invasiva (PANI) y dióxido de carbono (CO2). Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Su uso es en instituciones médicas y sus campos de aplicación son: atención de emergencia, medicina interna y atención quirúrgica, centro quirúrgico de ambulancia, recuperación post operatoria, consultorio médico.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057 R.P. China.

Expediente N° 1-0047-3110-007390-22-1

N° Identificador Trámite: 43914

AM

## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**FABRICANTE:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057 R.P. China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Monitor de signos vitales.

**MODELO:** VS 9, VS 8

**MARCA:** Mindray

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-154**

### CONDICIONES AMBIENTALES:

Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura	De 0 a 40 °C (sin CO <sub>2</sub> ) De 5 a 40 °C (con CO <sub>2</sub> )	De -20 a 60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15 % al 95 %:	Del 10 % al 95 %:

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GIULIONI  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**FABRICANTE:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057 R.P. China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Monitor de signos vitales.

**MODELO:** VS 9, VS 8

**MARCA:** Mindray

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE USO:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-154**

### CONDICIONES AMBIENTALES:

Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura	De 0 a 40 °C (sin CO <sub>2</sub> ) De 5 a 40 °C (con CO <sub>2</sub> )	De -20 a 60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15 % al 95 %:	Del 10 % al 95 %:

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### Uso previsto

Los monitores de signos vitales están diseñados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), frecuencia del pulso (FP), frecuencia respiratoria (FR), presión arterial no invasiva (PANI) y dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Todos los parámetros se

pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Su uso es en instituciones médicas y sus campos de aplicación son: atención de emergencia, medicina interna y atención quirúrgica, centro quirúrgico de ambulancia, recuperación postoperatoria, consultorio médico.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en entornos con niveles altos de oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros productos inflamables.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si no incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No utilice regletas ni cables prolongadores a la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no superen los límites permitidos.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- 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. Recuerde que los ajustes de alarma deben adaptarse a las situaciones de los distintos pacientes. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que proporcione el monitor no se deben utilizar como la única base para el diagnóstico o para tomar una decisión sobre el tratamiento. Deben considerarse junto con los síntomas y los síntomas clínicos. La interpretación incorrecta de los valores medidos u otros parámetros puede poner en peligro al paciente.
- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición en la que puedan caerse sobre el paciente.
- No encienda ni utilice el equipo hasta no haber comprobado que la configuración es correcta.
- Para evitar que se desconecte por accidente, coloque todos los cables de modo que no se pueda tropezar con ellos. Enrolle y sujete el exceso de cables para reducir el riesgo de enredos por parte de los pacientes o el personal.

- El equipo no debe utilizarse como la única base para la toma de decisiones médicas. Debe utilizarse en combinación con los síntomas y signos clínicos.

Cuando alguna medición parezca cuestionable, revise primero las constantes vitales del paciente con otros medios y compruebe después si el equipo funciona correctamente.

#### **PRECAUCIONES:**

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados por el fabricante.
- Asegúrese de que el equipo recibe energía eléctrica de forma continua mientras está en funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos IRM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el equipo de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.
- Algunos ajustes están protegidos mediante contraseña y sólo puede modificarlos el personal autorizado. Póngase en contacto con el director de su departamento o con el departamento de bioingeniería para obtener información sobre las contraseñas usadas en su centro.
- No enrolle los cables del paciente con excesiva tensión ni alrededor del dispositivo, ya que podrían resultar dañados.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.

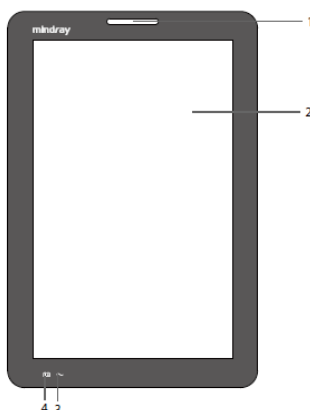


CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

**Unidad principal:**

**1- Vista frontal VS 9**



1. Indicador de alarma

Cuando se produce una alarma fisiológica o técnica, este indicador parpadeará como se define a continuación.

- ♦ Alarma de prioridad alta: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
- ♦ Alarma de prioridad media: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
- ♦ Alarma de prioridad baja: la luz es de color cian y no parpadea.

2. Pantalla de visualización

3. Indicador de alimentación de CA

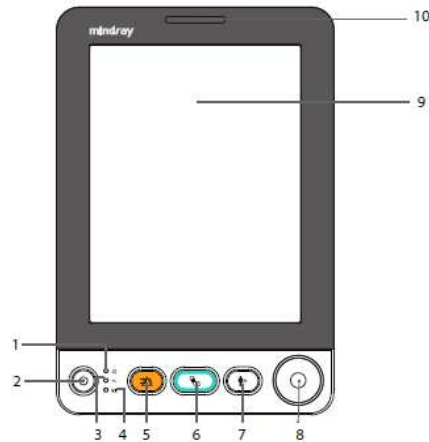
- ♦ Encendido: indica que el monitor está conectado a la alimentación de CA.
- ♦ Apagado: indica que el monitor no está conectado a la alimentación de CA.

4. LED de batería

- ♦ Verde: la batería está totalmente cargada.
- ♦ Amarillo: la batería se está cargando.
- ♦ Verde con parpadeo: el monitor se ejecuta con la batería.
- ♦ Amarillo intermitente: la batería no funciona correctamente.
- ♦ Apagado: no hay ninguna batería instalada o no hay ninguna fuente de CA conectada al apagar el monitor.



## 2- Vista frontal VS 8



### 1. Indicador de encendido/apagado

- ◆ Encendido: indica que el monitor está encendido o en modo de espera.
- ◆ Apagado: indica que el monitor está apagado.

### 2. Interruptor de alimentación

- ◆ Pulse esta tecla para encender el monitor.
- ◆ Cuando el monitor esté encendido, si no se está realizando ninguna medición, pulse esta tecla para entrar en el modo de espera.
- ◆ Cuando el monitor esté encendido, pulse esta tecla y manténgala pulsada durante más de 3 segundos para apagar el monitor.

### 3. Indicador de alimentación de CA

- ◆ Encendido: indica que el monitor está conectado a la alimentación de CA.
- ◆ Apagado: indica que el monitor no está conectado a la alimentación de CA.

### 4. LED de batería

- ◆ Verde: la batería está totalmente cargada.
- ◆ Amarillo: la batería se está cargando.
- ◆ Verde con parpadeo: el monitor se ejecuta con la batería.
- ◆ Apagado: no hay ninguna batería instalada o no hay ninguna fuente de CA conectada al monitor.

### 5. Tecla de restablecimiento de alarmas/pausa

- ◆ Pulse esta tecla para restablecer el sistema de alarmas.
- ◆ Mantenga pulsada esta tecla durante más de 2 segundos para pausar o reanudar las alarmas.

### 6. Tecla de inicio/parada de PNI

Púlsela para iniciar o detener las mediciones de la PANI.

### 7. Tecla de admisión de pacientes

Pulse esta tecla para admitir a un paciente nuevo.

### 8. Mando

- ◆ Gire el mando en sentido horario o antihorario para cambiar a otro elemento de la pantalla.
- ◆ Pulse el mando para seleccionar un elemento, como acceder a un menú o confirmar la selección.

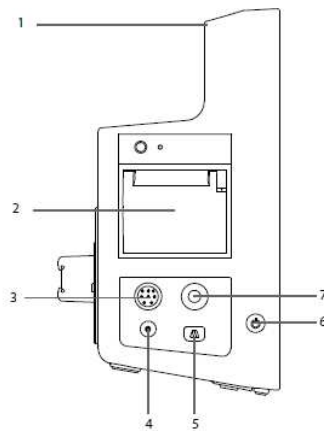
### 9. Pantalla de visualización

### 10. Indicador de alarma

Cuando se produce una alarma fisiológica o técnica, este indicador parpadeará como se define a continuación.

- ◆ Alarma de prioridad alta: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
- ◆ Alarma de prioridad media: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
- ◆ Alarma de prioridad baja: la luz es de color cian y no parpadea.

### 3- Vista lateral VS 9



#### 1. Asa

#### 2. Registrador

#### 3. Conector del cable de SpO2

#### 4. Salida de gas CO2

#### 5. Conector del tubo de muestreo de CO2

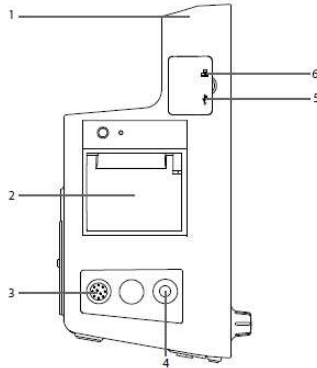
#### 6. Interruptor de alimentación

- ◆ Pulse esta tecla para encender el monitor.
- ◆ Cuando el monitor esté encendido, si no se está realizando ninguna medición, pulse esta tecla para entrar en el modo de espera.
- ◆ Cuando el monitor esté encendido, pulse esta tecla y manténgala pulsada durante más de 3 segundos para apagar el monitor.

Hay un indicador en este interruptor. Este se enciende cuando el monitor está encendido y se apaga cuando el monitor está apagado.

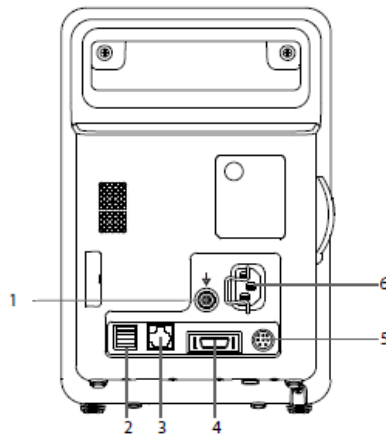
#### 7. Conector del manguito de PANI

#### 4- Vista lateral VS 8



1. Asa
2. Registrador
3. Conector del cable de SpO2
4. Conector del manguito de PANI
5. Conector USB
6. Conector de red

#### 5- Vista posterior VS 9



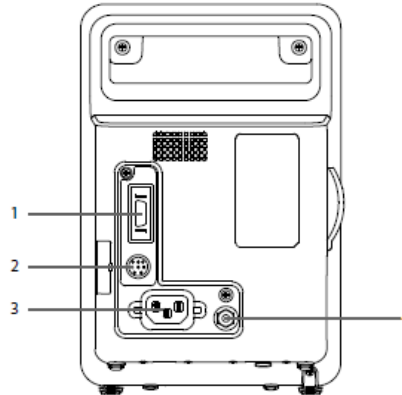
1. Terminal de masa equipotencial

Cuando el equipo va a utilizarse junto con otros dispositivos, sus terminales de conexión a masa equipotencial deben conectarse juntos, de modo que se elimine la diferencia de potencial entre ellos.

2. Conector USB
3. Conector de red
4. Conector multifunción
5. Conector de la batería externa

## 6. Entrada de alimentación de CA

### 6- Vista posterior VS 8



1. Conector multifunción
2. Conector para una batería externa
3. Entrada de alimentación de CA
4. Terminal de masa equipotencial

Cuando el equipo va a utilizarse junto con otros dispositivos, sus terminales de conexión a masa equipotencial deben conectarse juntos, de modo que se elimine la diferencia de potencial entre ellos.

### Configuración del equipo

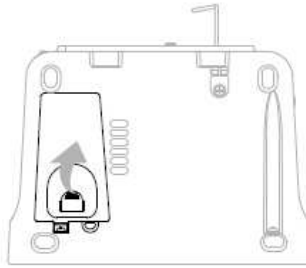
El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto. Garantiza la seguridad de los pacientes y los operadores.

Se le recomienda que siempre instale una batería completamente cargada en el monitor para garantizar la monitorización normal en caso de que se produzca un fallo de alimentación fortuito.

Siga este procedimiento:

#### ■ Monitores VS 9:

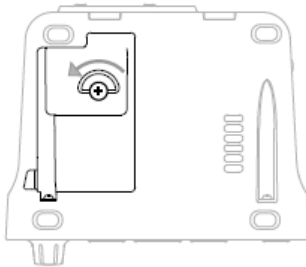
1. Compruebe que el monitor está apagado y que todos los cables están desconectados.
2. Coloque el monitor hacia abajo para que quede expuesta su parte inferior.
3. Abra la puerta del compartimento de las baterías.



4. Gire el seguro a un lado.
5. Inserte la batería en el compartimento de la batería con el terminal de la batería hacia dentro.
6. Vuelva a colocar el seguro en la posición central y cierre la tapa de la batería.

■ Monitores VS 8:

1. Compruebe que el monitor está apagado y que todos los cables están desconectados.
2. Coloque el monitor hacia abajo para que quede expuesta su parte inferior.
3. Abra la puerta del compartimento de las baterías.



4. Si utiliza una batería de 2500 mAh, coloque el soporte de la batería en el compartimento de la batería. Si utiliza una batería de 5000 mAh, no necesita soporte.
5. Inserte la batería en el compartimento de la batería con el terminal de la batería hacia fuera. A continuación, conecte la batería a los conectores del lado izquierdo del compartimento de la batería.
6. Cierre la tapa de la batería.

### Encendido del monitor

Antes de encender el monitor, realice las siguientes inspecciones:

1. Compruebe si hay algún daño mecánico en el monitor. Compruebe que todos los cables externos, complementos y accesorios estén correctamente conectados.
2. Enchufe el monitor a la fuente de alimentación de CA. Si el monitor funciona con batería, asegúrese de que tiene suficiente carga.
3. Pulse el interruptor de alimentación para conectar el monitor.

### Asistente de inicio

Cuando el monitor se enciende por primera vez, se abre un asistente de inicio para ayudarle a configurar el monitor. Puede hacer lo siguiente:

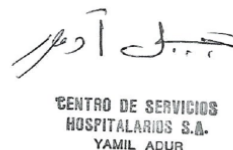
- Configurar el idioma del sistema: seleccione un idioma de la lista y, a continuación, seleccione.
- Ajuste el tipo de temperatura: seleccione el módulo de temperatura de su monitor y luego seleccione.
- Seleccione Importar configuración si se ha exportado y guardado una configuración de preferencia en una unidad USB.
- Seleccione Crear nueva configuración para:
  - ◆ Configurar la hora del sistema
  - ◆ Configurar las unidades de los parámetros
  - ◆ Configurar el departamento del monitor: las configuraciones predeterminadas están orientadas a departamentos. Seleccione un departamento y después elija -> .

Una vez terminadas las configuraciones anteriores, puede seleccionar:

- Reiniciar para usar: el monitor se reinicia y entra en el modo de funcionamiento normal.
- Ajustes avanzados: puede continuar con la configuración de la red y del flujo de trabajo.
- Exportar configuración: puede exportar la configuración actual a una unidad USB. Antes de seleccionar esta opción, conecte una unidad USB al conector USB.

#### **Accesorios:**

##### **1- Accesorios de SpO2**



## Cable de prolongación de SpO<sub>2</sub>

Tipo de módulo	Observaciones	N.º de serie	Uso	Paciente indicado
Módulo de SpO <sub>2</sub> de Mindray	7 pines, 2,5 m	0010-20-42710	Reutilizable	/
	7 pines, 1,2 m	040-001443-00	Reutilizable	/
Módulo de SpO <sub>2</sub> de Masimo	8 pines, 2,1 m	040-000332-00	Reutilizable	/
	Cable de 8 pines de Masimo (RD SET)	040-005973-00	Reutilizable	/
Módulo de SpO <sub>2</sub> de Nellcor	8 pines, 2,5 m	0010-20-42712	Reutilizable	/

## Sensores de SpO<sub>2</sub> de Mindray

Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente indicado	Zona de aplicación
520A	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005087-00	Adultos	Dedo de la mano
520P	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005088-00	Niños	Dedo de la mano
520I	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005089-00	Lactante	Dedo gordo del pie
520N	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005090-00	Recién nacido	Pie
			Adultos	Dedo de la mano
521A	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005091-00	Adultos	Dedo de la mano
521P	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005092-00	Niños	Dedo de la mano
521I	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005093-00	Lactante	Dedo gordo del pie
521N	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	009-005094-00	Recién nacido	Pie
/	Cinta desechable, para sensor de SpO <sub>2</sub> 518C	115-004895-00	Recién nacido	/
518B	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	518B-30-72107	Recién nacido	Pie

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GUILLENI  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente indicado	Zona de aplicación
518BLH	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	115-020887-00	Recién nacido	Pie
518BLH	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	115-050154-00	Recién nacido	Pie
518C	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	040-000330-00	Recién nacido	Pie
513A	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	115-033848-00	Adulto, pediátrico	Oído
512E	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	512E-30-90390	Adultos	Dedo de la mano
512F	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	512F-30-28263	Adultos	Dedo de la mano
512FLH	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	115-012807-00	Adultos	Dedo de la mano
512G	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	512G-30-90607	Niños	Dedo de la mano
512H	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	512H-30-79061	Niños	Dedo de la mano

### Sensores de SpO<sub>2</sub> de Masimo

Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente indicado	Zona de aplicación
LNCS DCI	N.º ref. Masimo: 1863	0010-10-42600	Adultos (>30kg)	Dedo de la mano
4050	Adulto, RD SET DCI	040-003376-00		Dedo de la mano

\*Si necesita adquirir sensores Masimo, póngase en contacto con Masimo.

### Sensores de SpO<sub>2</sub> de Nellcor

Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente indicado	Zona de aplicación
MAXAI	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	0010-10-12202	Adultos (>30 kg)	Dedo de la mano

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GIULIONI  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Modelo	Categoría de paciente	N.º de serie	Paciente indicado	Zona de aplicación
MAXPI	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	0010-10-12203	Niños (de 10 a 50 kg)	Dedo de la mano
MAXII	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	0010-10-12204	Lactante (de 3 a 20 Kg)	Dedo gordo del pie
MAXNI	Sensor de SpO <sub>2</sub> desechable	0010-10-12205	Recién nacido (<3 Kg), Adulto (>40 Kg)	Pie Dedo de la mano
DS100A	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	9000-10-05161	Adultos	Dedo de la mano
D-YS	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	0010-10-12476	Adulto, pediátrico, lactante, neonato (>1 kg)	pie (1-3 kg), dedo del pie (3-15 kg) o dedo de la mano (>15 kg)
OXI-P/I	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	9000-10-07308	Niño, lactante	Dedo de la mano
OXI-A/N	Sensor de SpO <sub>2</sub> reutilizable	9000-10-07336	Adulto, recién nacido	Dedo de la mano, pie

## 2- Accesorios PANI: Tubos de PANI

Modelo	Uso	Categoría de paciente	N.º de serie
CM1903	Reutilizable	Adulto, pediátrico, neonato	6200-30-09688/ 115-012522-00
CM1908			040-002712-00

## Manguitos de PANI reutilizables

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	N.º de serie
CM1200	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	115-002480-00
CM1201	Lactante		De 10 a 19	0010-30-12157
CM1202	Niños		De 18 a 26	0010-30-12158
CM1203	Adultos		De 24 a 35	0010-30-12159
CM1204	Adulto grande		De 33 a 47	0010-30-12160
CM1205	Adultos	Muslo	De 44 a 66	0010-30-12161



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

CM1300	Lactante pequeño	Brazo	De 7 a 13	040-000968-00
CM1301	Lactante		De 10 a 19	040-000973-00
CM1302	Niños		De 18 a 26	040-000978-00
CM1303	Adultos		De 24 a 35	040-000983-00
CM1304	Adulto grande		De 33 a 47	040-000988-00
CM1305	Adultos	Muslo	De 46 a 66	040-000993-00
CM1306	Adultos	Brazo	De 25 a 35	115-015930-00
CM1307	Adulto grande		De 33 a 47	115-015931-00

### Manguitos de PANI desechables

Modelo	Categoría de paciente	Zona de medición	Circunferencia de extremidades (cm)	N.º de serie
CM1500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	125-000046-00
CM1500B			De 4,3 a 8,0	125-000047-00
CM1500C			De 5,8 a 10,9	125-000048-00
CM1500D			De 7,1 a 13,1	125-000049-00
CM1500E			De 8 a 15	125-000050-00
CM1501	Lactante		De 10 a 19	001B-30-70697
CM1502	Niños		De 18 a 26	001B-30-70698
CM1503	Adultos		De 24 a 35	001B-30-70699
CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	001B-30-70700
CM1505	Adultos	Muslo	De 46 a 66	001B-30-70701
CM1506	Adultos	Brazo	De 25 a 35	115-016969-00
CM1507	Adulto grande		De 33 a 47	115-016970-00
CM1500A	Recién nacido	Brazo	De 3,1 a 5,7	125-000051-00
CM1500B			De 4,3 a 8,0	125-000052-00
CM1500C			De 5,8 a 10,9	125-000053-00
CM1500D			De 7,1 a 13,1	125-000054-00
CM1500E			De 8 a 15	125-000055-00
CM1501	Lactante		De 10 a 19	001B-30-70682
CM1502	Niños		De 18 a 26	001B-30-70683
CM1503	Adultos		De 24 a 35	001B-30-70684
CM1504	Adulto grande		De 33 a 47	001B-30-70685
CM1505	Adultos	Muslo	De 46 a 66	001B-30-70686
CM1506	Adultos	Brazo	De 25 a 35	115-015940-00
CM1507	Adulto grande		De 33 a 47	115-015941-00

### 3- Accesorios sensores de temperatura: Accesorios SmartTemp™

#### Pocillo de la sonda

Modelo	Uso	Descripción	N.º de serie
MR491	Reutilizable	Azul, oral/axilar	M09A-20-62062
MR492		Rojo, rectal	M09A-20-62062-51

#### Sondas de temperatura

Modelo	Descripción	Categoría de paciente	Zona de medición	N.º de serie
MR431	Reutilizable, caja	Adulto, pediátrico, neonato	Oral/axilar	6006-30-39598
MR432		Adulto, pediátrico	Rectal	6006-30-39599
MR431	Reutilizable, paquete	Adulto, pediátrico, neonato	Oral/axilar	6006-30-39600
MR432		Adulto, pediátrico	Rectal	6606-30-39601

#### Funda de la sonda

Modelo	Uso	Categoría de paciente	Descripción	N.º de serie
ST-001	Desechable	Adulto, pediátrico, neonato	Funda, 20 por paquete	M09A-20-62124
			Funda, 200 por paquete	M09A-30-62126
			Funda, 2000 por paquete	M09A-30-62128

### Accesorios del termómetro timpánico Genius™ 3

#### Termómetro timpánico

Modelo	Uso	Descripción	N.º de serie
303075	Reutilizable	Termómetro timpánico con cable	115-038397-00

### Accesorios del termómetro Exergen TemporalScanner™

Modelo	Uso	Descripción	Modelo	N.º de serie
124237-AF-MR	Reutilizable	Termómetro Exergen TemporalScanner™	TAT-50005-RS232	040-003273-00

### Termómetro HeTaida

Modelo	Uso	Descripción	N.º de serie
HTD8808C	Reutilizable	Termómetro de infrarrojos sin contacto	100-000446-00

#### 4- Accesorios sensor CO2:

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
009822	0010-10-42568	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O <sub>2</sub>	Adultos
007269	0010-10-42569	Tubo de muestreo nasal desechable, plus O <sub>2</sub>	Niños
009826	0010-10-42570	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O <sub>2</sub>	Adultos
007743	0010-10-42571	Tubo de muestreo nasal desechable, largo, plus O <sub>2</sub>	Niños
008177	0010-10-42572	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Adultos
008179	0010-10-42574	Tubo de muestreo nasal, desechable, humidificado	Recién nacidos
008180	0010-10-42575	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O <sub>2</sub>	Adultos
008181	0010-10-42576	Tubo de muestreo nasal desechable, humidificado, plus O <sub>2</sub>	Niños
008174	0010-10-42577	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
008175	0010-10-42578	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños
MVIIIHL	040-006160-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> para intubación	Neonatos/ lactantes
MVAIHL	040-006161-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> para intubación	Adulto/ pediátrico
MVAI	040-006162-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> para intubación	Adulto/ pediátrico
MVIIIH	040-006163-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> para intubación	Neonatos/ lactantes
MVAIH	040-006164-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> para intubación	Adulto/ pediátrico
MVAI	040-006165-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> para intubación	Adulto/ pediátrico
MVPN	040-006166-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> nasal	Niños
MVAN	040-006167-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> nasal	Adultos
MVANH	040-006168-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> nasal	Adultos
MVA	040-006169-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> oral-nasal	Adultos


  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 NORMA GUILARDI  
 PRESIDENTE


  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
MVP	040-006170-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> oral-nasal	Niños
MVPNOH	040-006171-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> nasal con O <sub>2</sub> H	Niños
MVAOL	040-006172-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> oral-nasal con O <sub>2</sub> L	Adultos
MVAO	040-006173-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> oral-nasal con O <sub>2</sub>	Adultos
MVANOH	040-006174-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> nasal con O <sub>2</sub> H	Adultos
MVINH	040-006175-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> nasal H	Neonatos/ lactantes
MVPO	040-006176-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> oral-nasal con O <sub>2</sub>	Niños
MVPOL	040-006177-00	FilterLine de CO <sub>2</sub> oral-nasal con O <sub>2</sub> L	Niños
/	045-003134-00	Adaptador de CO <sub>2</sub>	/

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente indicado
XS04620	0010-10-42560	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable	Adulto/ pediátrico
XS04624	0010-10-42561	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Adulto/ pediátrico
006324	0010-10-42562	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, humidificado	Recién nacidos
007768	0010-10-42563	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo	Adulto/ pediátrico
007737	0010-10-42564	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Adulto/ pediátrico
007738	0010-10-42565	Tubo de muestreo de vías aéreas, desechable, largo, humidificado	Recién nacidos
009818	0010-10-42566	Tubo de muestreo nasal desechable	Adultos
007266	0010-10-42567	Tubo de muestreo nasal desechable	Niños


  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 NORMA GIULIONI  
 PRESIDENTE


  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

**OTROS:**

<b>N.º de pieza</b>	<b>Descripción</b>
DA8K-10-14454	Cable de alimentación, Europa
DA8K-10-14453	Cable de alimentación, Reino Unido
DA8K-10-14452	Cable de alimentación, Estados Unidos
509B-10-05996	Cable de alimentación, 10 A, 250 V, 1,6 m, China
009-001075-00	Cable de alimentación, 10 A, 250 V, 3 m, Brasil
009-001791-00	Cable de alimentación, 250 V, 16 A, 3 m, Sudáfrica
009-007190-00	Cable de alimentación, 3 m, India
009-007191-00	Cable de alimentación, 1,8 m, Suiza
009-003116-00	Cable de llamada a enfermería
009-003436-00	Cable de puerto serie
022-000248-00	Batería de iones de litio (10,8 V, 5600 mA, LI23I003A, VS 9)
022-000273-00	Batería de iones de litio (10,95 V, 5000 mAh, LI23S005A, VS 8)
022-000122-00	Batería de iones de litio (10,95 V, 2500 mAh, LI13S001A, VS 8)

<b>N.º de pieza</b>	<b>Descripción</b>
045-004267-00	Pie con ruedas (estándar)
045-004268-00	Pie con ruedas (con mesa de trabajo)
045-004269-00	Pie con ruedas (con mesa de trabajo y batería)
045-003054-00	Soporte de montaje en pared, estándar
045-003424-00	Bandeja de liberación rápida
045-003427-00	Soporte de 12" serie GCXM (con kit A de liberación rápida)
115-020575-00	Abrazadera del rail de la cama
115-008393-00	Kit de lector de códigos de barras
115-039575-00	Lector de códigos de barras, HS-1M, JADAK, 2D
115-039635-00	Lector de códigos de barras, HS-1R, JADAK, 2D



## Mantenimiento:

En la siguiente tabla se detalla el calendario de pruebas y mantenimiento:

Prueba/tarea de mantenimiento	Frecuencia recomendada
<b>Pruebas de rendimiento</b>	
Inspección visual	Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición	1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Después de la reparación o sustitución del módulo pertinente. 3. Una vez al año para pruebas de CO <sub>2</sub> . 4. Una vez cada dos años para las pruebas de rendimiento de los demás módulos de parámetros.

Prueba/tarea de mantenimiento	Frecuencia recomendada	
<b>Pruebas de rendimiento</b>		
Prueba de llamada a enfermería	Si sospecha que la función de llamada a enfermería no funciona correctamente.	
<b>Pruebas de seguridad eléctrica</b>		
Pruebas de seguridad eléctrica	Una vez cada dos años.	
<b>Otras pruebas</b>		
Prueba de encendido	Antes del uso.	
Comprobación del registrador	1. Cuando se vaya a utilizar el registrador por primera vez. 2. Después de cualquier reparación o sustitución del registrador.	
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Cuando sustituya la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

## Métodos y procedimientos de prueba

Salvo las siguientes tareas de mantenimiento, las demás pruebas y tareas de mantenimiento únicamente las podrá realizar el personal técnico cualificado de Mindray.

- Comprobación periódica, incluida una inspección visual y la prueba de encendido
- Prueba del registrador
- Comprobación de las baterías

Cuando debe realizar una prueba de seguridad y de rendimiento en el monitor, póngase en contacto con el personal de servicio.

### **Realización de la inspección visual**

Inspeccione visualmente el equipo antes de su primera utilización cada día. Si observa cualquier signo de daño, retire el monitor del servicio y póngase en contacto con el personal técnico.

Verifique que el equipo cumpla los siguientes requisitos:

- Especificaciones ambientales y relacionadas con la fuente de alimentación.
- Ni la carcasa ni la pantalla del monitor presentan grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no está dañado y el aislamiento está en buen estado.
- Los conectores, enchufes y cables no están dañados ni retorcidos.
- El cable de alimentación y los cables del paciente están conectados firmemente al equipo.

### **Realización de la prueba durante el encendido**

El monitor realiza automáticamente una autocomprobación al inicio. Compruebe los siguientes elementos durante la prueba de encendido:

- El equipo se enciende correctamente.
- El sistema de alarmas funciona correctamente.
- El monitor funciona correctamente.

### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica.

### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica.

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica.

**3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

### **Limpieza de la unidad principal**

Limpie el monitor con frecuencia. Antes de iniciar la limpieza, consulte la normativa del hospital. Para limpiar el monitor, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave que no suelte pelusa con agua o etanol (70 %).
2. Escurra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la pantalla del monitor.



4. Limpie la superficie externa de la unidad principal con el paño húmedo, pero evite los conectores y las piezas metálicas.
5. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo y los kits de montaje se sequen al aire en un lugar fresco y ventilado.

#### **Desinfección de la unidad principal**

Desinfecte el monitor según exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el monitor antes de desinfectarlo. Siga siempre las instrucciones del fabricante para diluir y utilizar los desinfectantes.

#### **Limpieza y desinfección de otros accesorios**

El tubo de aire de PANI y el cable de SpO2 se deben limpiar y desinfectar utilizando los productos de limpieza y desinfección y los métodos indicados en las instrucciones que se incluyen en el manual de usuario.

### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

No se recomienda la esterilización de este monitor, de sus productos relacionados, los accesorios ni los suministros, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

### **3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica.

### **3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

#### **Alarmas técnicas:**

Se detallarán por su prioridad predeterminada, indicación de restablecimiento y las medidas que se pueden tomar cuando se produce una alarma.

Clasificación de las alarmas técnicas

- A: algunas alarmas técnicas han desaparecido. El monitor no muestra indicaciones de alarma.
- B: algunas alarmas técnicas se han cambiado por mensajes de aviso.
- C: la alarma se ha silenciado y aparece el símbolo √ delante del mensaje de alarma, lo que indica que la alarma se ha confirmado.

1- Mensajes de alarmas técnicas del módulo SpO2:

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Sensor SpO2 descon	Bajo	B	El sensor de SpO <sub>2</sub> se ha soltado del paciente o del módulo. Revise la conexión del sensor. Si la alarma persiste, sustituya el sensor.
No hay sensor SpO2	Bajo	A	El cable de extensión de SpO <sub>2</sub> se ha desconectado del módulo SpO <sub>2</sub> o el sensor de SpO <sub>2</sub> se ha desconectado del cable de extensión de SpO <sub>2</sub> . Compruebe la conexión del cable y el sensor de SpO <sub>2</sub> . Si la alarma persiste, sustituya el sensor.


  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 NORMA GIULIONI  
 PRESIDENTE


  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Exceso de luz para SpO2	Bajo	C	La luz ambiente es demasiado fuerte. Mueva el sensor a otra ubicación con menos luz ambiental o cúbralo para minimizarla.
Sin pulso SpO2	Bajo	C	El sensor de SpO <sub>2</sub> no ha obtenido señal de pulso. Compruebe el estado del paciente y cambie el lugar de aplicación del sensor. Si la alarma persiste, sustituya el sensor.
Sensor incompat SpO2	Bajo	C	Se está utilizando un sensor de SpO <sub>2</sub> incompatible o no especificado. Utilice los sensores especificados.
Calidad de señal de SpO2 baja	Bajo	C	1. Revise el sensor y su posición. 2. Compruebe que el paciente está inmóvil y no presenta temblores. 3. El pulso del paciente puede ser demasiado bajo para poder medirlo.
Interferencia SpO2	Bajo	C	La señal de SpO <sub>2</sub> tiene interferencias. Busque posibles fuentes de ruido en la señal y evite que el paciente se mueva demasiado.
Error sensor SpO2	Bajo	C	Sustituya el sensor y repita la medición.
Búsqueda pulso SpO2	Indicación	/	SpO <sub>2</sub> está buscando el pulso.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Perfusión baja SpO2	Indicación	/	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está bien colocado o el índice de perfusión del paciente es demasiado bajo. 1. Revise el sensor y su posición. 2. Vuelva a colocar el sensor si es necesario.

Sustituir cable SpO2	Bajo	C	El cable de SpO <sub>2</sub> ha caducado, no se puede reconocer o está averiado. Sustituya el cable de SpO <sub>2</sub> .
	Indicación		El cable de SpO <sub>2</sub> está a punto de caducar. Sustituya el cable de SpO <sub>2</sub> .
Cable SpO2 incompatible	Bajo	C	El cable de SpO <sub>2</sub> conectado no es compatible con el equipo. Sustituya el cable de SpO <sub>2</sub> .
Sustituir sensor SpO2	Bajo	C	El sensor de SpO <sub>2</sub> ha caducado. Sustituya el sensor de SpO <sub>2</sub> .
	Indicación		El sensor de SpO <sub>2</sub> está a punto de caducar. Sustituya el sensor de SpO <sub>2</sub> .
Comprobar conexión sensor SpO2	Bajo	C	No hay ningún sensor de SpO <sub>2</sub> conectado. Conecte un sensor de SpO <sub>2</sub> .
Sin cable SpO2 conectado	Bajo	C	No hay ningún cable de SpO <sub>2</sub> conectado. Conecte un cable de SpO <sub>2</sub> .

## 2- Alarmas técnicas de Temp:

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Imposible tomar temp neonatal rectal (para SmarTemp)	Alto	B	La medición rectal no es válida para pacientes neonatos. Seleccione otra zona.
Temp sin sonda (para SmarTemp)	Media	B	La sonda de temperatura está desconectada o dañada. Vuelva a conectar la sonda. Si el problema persiste, cámbiela por otra sonda.
Sonda temp descolocada (para SmarTemp™)	Media	A	El valor medido no es válido. Vuelva a colocar la sonda y compruebe el valor.
Medición temp caducó (para SmarTemp™)	Media	B	La medición ha excedido el tiempo de medición normal. Pruebe con otra medición.

Temp ambiente fuera de rango (para SmarTemp™)	Bajo	A	La temperatura ambiente es demasiado baja. Desplace al paciente a un lugar más cálido y vuelva a medir la temperatura si es necesario.
Temp fuera de rango (para SmarTemp™)	Bajo	C	La temperatura medida supera el rango de medición. Compruebe el estado del paciente.
Error resistor térmico (para SmarTemp™)	Media	C	Es posible que el módulo de temperatura esté averiado. Vuelva a medir la temperatura. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
TempIF Thermometer Error (para Genius™ 3)	Alto	C	Es posible que el termómetro esté averiado. Vuelva a medir la temperatura. Si la alarma persiste, cambie el termómetro.
Temp amb temp IR alta (para Genius™ 3)	Bajo	C	La temperatura ambiente es demasiado alta. Desplace al paciente a un lugar más fresco y vuelva a medir la temperatura si es necesario.
Temp amb temp IR baja (para Genius™ 3)	Bajo	C	La temperatura ambiente es demasiado baja. Desplace al paciente a un lugar más cálido y vuelva a medir la temperatura si es necesario.
TempIR fuera de rango (para Genius™ 3)	Bajo	C	La temperatura medida supera el rango de medición. Compruebe el estado del paciente.
Temp ambiente fuera de rango (para HeTaiDa)	Indicación	/	La temperatura ambiente se encuentra fuera del intervalo especificado. Coloque al paciente en un lugar donde la temperatura esté dentro del intervalo especificado y repita la medición de la temperatura si es necesario.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Modo de medición no compatible (para HeTaiDa)	Indicación	/	Cambie el modo de medición del termómetro a Frente.
Temp ambien inestable (para HeTaiDa)	Indicación	/	La temperatura ambiente cambia considerablemente. Coloque al paciente en un lugar con una temperatura estable y repita la medición de la temperatura si es necesario.

### 3- Alarmas técnicas de PANI:

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Manguito PANI suelto	Bajo	A	Hay una fuga en el manguito o en el tubo de aire. Utilice un manguito del tipo correcto en función del tamaño del paciente. Aplique el manguito y conecte los tubos de aire como se indica en el manual.
Agotado tiempo espera PANI	Bajo	A	El tiempo de la medición supera los 120 segundos en el modo adulto o pediátrico, o supera los 90 segundos en el modo neonatal, y no se puede obtener el valor de PA. Compruebe el estado del paciente y las conexiones de PANI o vuelva a colocar el manguito y repita la medición.
Fuga vía aérea o manguito PNI	Bajo	A	Compruebe que no haya fugas en la bomba y el manguito de PANI.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Fuga vía aérea PANI	Bajo	A	Se han detectado fugas en las vías respiratorias durante la prueba de fugas de PANI. Compruebe que no haya fugas en la bomba y el manguito de PANI.
Error vía aérea PANI	Bajo	A	Puede que el tubo de aire esté obstruido. Revise el tubo de aire en busca de obstrucciones o dobleces. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.
Señal PANI débil	Bajo	A	El pulso del paciente es débil o el manguito está flojo. Compruebe el estado del paciente y cambie el lugar de aplicación del manguito.
Movim excesivo PANI	Bajo	A	Compruebe el estado del paciente y reduzca el movimiento del paciente.
Falta corr. manguito PNI y pac.	Bajo	A	El tipo de manguito no es adecuado para la categoría de paciente. Compruebe la categoría del paciente y cambie el manguito si es necesario. Si la categoría del paciente es correcta, compruebe que el tubo no está doblado y que las vías respiratorias no están obstruidas.
Exceso presión manguito PNI	Bajo	A	Puede que la vía aérea PANI esté obstruida. Compruebe la vía aérea y realice de nuevo la medición. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.
PANI fuera de rango	Bajo	A	El valor de PANI medido supera el rango de medición del módulo. Compruebe el estado del paciente.

#### 4- Mensajes de alarmas técnicas de CO2:

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Temp. alta módulo CO2	Bajo	C	La temperatura ambiente es demasiado alta o se ha producido un fallo en un módulo. 1. Reduzca la temperatura ambiente. 2. Si la alarma persiste, el módulo de CO <sub>2</sub> podría estar averiado; póngase en contacto con el personal de servicio.
Error p cero CO2	Bajo	C	Intente poner el módulo a cero otra vez. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Vías aéreas CO2 ocluidas	Bajo	C	1. Compruebe si el tubo de muestreo está retorcido u obstruido. 2. Sustituya el tubo de muestreo. 3. Si la alarma continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.
Desbord. XX	Bajo	C	El valor medido supera el intervalo de medición del módulo. Compruebe el estado del paciente.
CO2 sin adaptador	Bajo	B	Revise la conexión del adaptador.

#### 5- Alarmas técnicas EWS:

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
El parám XX EWS ha expirado	Bajo	A	El parám introducido manualmente ha expirado. Introduzca un parámetro numérico de nuevo.
Tiene que confirmarse puntuación EWS	Bajo	A	Confirmar para guardar o desechar la puntuación actual.

**Nota:** XX representa FR, SpO<sub>2</sub>, sum. O<sub>2</sub>, Temp, PA, nivel de consciencia, azúcar en sangre, etc.



6- Mensajes de alarmas técnicas relacionadas con la monitorización en red:

Mensaje de alarma	Prioridad predeterminada	Indicación de restablecimiento de alarma	Causa y solución
Sin SMC	Bajo	B	El monitor está desconectado del CMS/ eGateway. Compruebe la conexión de red.
Conflicto de dirección IP de WLAN	Bajo	C	Conflictos de red de la dirección IP de la red inalámbrica. Revise la configuración de la red.
Conflicto de dirección IP de LAN1	Bajo	C	Conflicto de red de la dirección IP de la red inalámbrica LAN1. Revise la configuración de la red.
No se pudo obtener dir. IP WLAN	Bajo	C	No se pudo obtener automáticamente la dirección IP de la red inalámbrica. Revise la configuración de la red.
No se pudo obtener dir. IP LAN1	Bajo	C	No se pudo obtener automáticamente la dirección IP de la red cableada LAN1. Revise la configuración de la red.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**Unidad principal**

Elemento	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura	De 0 a 40 °C (sin CO <sub>2</sub> ) De 5 a 40 °C (con CO <sub>2</sub> )	De -20 a 60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15 % al 95 %:	Del 10 % al 95 %:



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

## Especificaciones de la fuente de alimentación de CA

Tensión de línea	De 100 a 240 VCA ( $\pm 10\%$ )
Actual	De 0,9 a 0,5 A
Frecuencia	50/60 Hz ( $\pm 3$ Hz)
Fusible	T2AL-250V

## Emisiones electromagnéticas:

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión y emisión fluctuante IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 15$ kV en aire	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 15$ kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.

Ráfaga transitoria rápida eléctrica/ explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	
Caidas e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% $U_T$ en 0,5 ciclos  0% $U_T$ en 1 ciclo y 70% $U_T$ en 25/30 ciclos  0% $U_T$ durante 250/300 ciclos	0% $U_T$ en 0,5 ciclos  0% $U_T$ en 1 ciclo y 70% $U_T$ en 25/30 ciclos  0% $U_T$ durante 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: $U_T$ es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

**3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.**

No aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Deseche el equipo y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos productos.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GILÉNI  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

### 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

## Especificaciones de medición

### Especificaciones de SpO<sub>2</sub>

Límite de alarma	Rango (%)	Variación (%)
SpO <sub>2</sub> alta	De (límite inferior + 2) a 100	1
SpO <sub>2</sub> baja	Mindray, Masimo: (Desat +1) a (límite superior - 2) Nellcor: (Desat+1) o 20 (el valor que sea superior) a (límite superior - 2)	
Desat	0 a (límite inferior - 1)	

### Especificaciones del módulo de SpO<sub>2</sub> de Mindray

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61
*Verificación de la precisión de la medición: la precisión de SpO <sub>2</sub> se ha verificado en experimentos con humanos mediante la comparación con una muestra de sangre arterial de referencia medida con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente y se prevé que alrededor de dos tercios de dichas mediciones estarán dentro del rango de precisión especificado, en comparación con las mediciones realizadas con un cooxímetro.	
Intervalo de medición de SpO <sub>2</sub>	De 0 a 100%
Intervalo de medición del IP	Del 0,05 % al 20 %:
Resolución de SpO <sub>2</sub>	1%
Resolución PI	IP < 10,0: 0,01 IP ≥ 10,0: 0.1
Precisión	Del 70 al 100 %: ±2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ±3 % ABS (neonato) Del 0 % al 69 %: sin especificar

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GIULIONI  
PRESIDENTE

Yamil Adur

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

### Especificaciones del módulo de SpO<sub>2</sub> de Masimo

Normativa	Cumple los requisitos de la norma ISO 80601-2-61
Intervalo de medición de SpO <sub>2</sub>	Del 1 % al 100 %
Intervalo de medición del IP	Del 0,02 % al 20 %
Resolución de SpO <sub>2</sub>	1%
Resolución PI	IP < 10,0: 0,01 IP ≥ 10,0: 0,1
Precisión <sup>1</sup>	Del 70 % al 100 %: ± 2 % ABS (sin movimiento, adulto/ pediátrico) Del 70 % al 100 %: ± 3 % ABS (sin movimiento, neonato) Del 70 % al 100 %: ± 3 % ABS (con movimiento) Del 1 % al 69 %: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤ 1 s

Tiempo de respuesta	≤ 20 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO <sub>2</sub> del 70 % al 100 %)
Tiempo medio para SpO <sub>2</sub>	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%

### Especificaciones del módulo de SpO<sub>2</sub> de Nellcor

Normativa	Cumple la norma ISO 80601-2-61
Rango de medición	De 0 a 100%
Resolución	1%
Precisión	Del 70 al 100 %: ± 2 % ABS (adulto/pediátrico) Del 70 al 100 %: ± 3 % ABS (neonato) Del 0 % al 69 %: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤ 1 s
Tiempo de respuesta	≤ 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambios repentinos del valor de SpO <sub>2</sub> del 70 % al 100 %)
* Cuando el sensor SpO <sub>2</sub> se aplica a pacientes recién nacidos según se indica, el rango de precisión especificado aumenta ± 1%, para compensar el efecto teórico en mediciones del oxímetro de hemoglobina fetal en la sangre de los recién nacidos.	



  
 CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



## FP

Límite de alarma	Rango (ppm)	Variación (ppm)
FP alta	FP ≤40: (límite inferior +2) a 40 FP >40: (límite inferior +5) a 300	FP ≤40: 1 FP >40: 5
FP baja	FP ≤40: 15 a (límite superior - 2) FP >40: 40 a (límite superior - 5)	

### FP del módulo de SpO<sub>2</sub> de Mindray

Rango de medición	De 20 a 300 lpm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	<30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±3 ppm
Frecuencia de renovación	≤1 s

### FP del módulo de SpO<sub>2</sub> de Masimo

Rango de medición	De 25 a 240 lpm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	≤20 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 220 ppm)
Precisión	±3 ppm (sin movimiento) ±5 ppm (con movimiento)
Condiciones de perfusión baja	Amplitud de pulso: >0,02% Penetración de la luz: >5%
Precisión de la FP con perfusión baja <sup>1</sup>	±3 ppm
Frecuencia de renovación	≤1 s

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GILLOM  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

### FP del módulo de SpO<sub>2</sub> de Nellcor

Rango de medición	De 20 a 300 lpm
Resolución	1 lpm
Tiempo de respuesta	≤30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, cambio repentino del valor de FP de 25 a 250 ppm)
Precisión	De 20 a 250 ppm: ±3 ppm De 251 a 300 ppm: sin especificar
Frecuencia de renovación	≤1 s

### FP de módulo de PNI

Rango de medición	De 30 a 300 ppm
Resolución	1 lpm
Precisión	±3 lpm o ±3%, el que sea superior.

### PANI

Normativa	Cumple las normas IEC 80601-2-30, ISO 81060-2
Técnica	Oscilometría
Modo de funcionamiento	Manual, automático, STAT, secuencial y media de PA
Intervalos de repetición del modo Autom	1 min., 2 min., 2,5 min., 3 min., 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 30 min., 1 hora, 1,5 horas, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 8 horas
Tiempo de ciclo del modo STAT	5 min
Tiempo de medición típico	Adultos: ≤ 15 s (algoritmo de inflado, medido con manguito CM1203/CM1303/CM1503, FP dentro del intervalo de 60 a 200 ppm y presión sistólica dentro del intervalo de 80 a 120 mmHg) Niños: ≤ 15 s (algoritmo de inflado, medido con manguito CM1202/CM1302/CM1502, FP dentro del intervalo de 60 a 200 lpm y presión sistólica dentro del intervalo de 80 a 120 mmHg)

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
NORMA GILJEN  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Tiempo de medición máx.	Adulto, pediátrico	180 s		
	Neonato:	90 s		
Rango de frecuencia cardíaca	30 a 300 lpm			
Rangos de medición (mmHg)		Adultos	Niños	Recién nacido
	Sistólica:	De 25 a 290	De 25 a 240	De 25 a 140
	Diastólica:	De 10 a 250	De 10 a 200	De 10 a 115
	Media:	De 15 a 260	De 15 a 215	De 15 a 125
Precisión	Error de media máx.: $\pm 5$ mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg			
Rango de medición de la presión estática	De 0 mmHg a 300 mmHg			
Precisión de medición de la presión estática	$\pm 3$ mmHg			
Resolución	1 mmHg			
Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg) (Algoritmo de desinflado)	Adultos: Niños: Neonato:	De 80 a 280 De 80 a 210 De 60 a 140		
Presión de inflado del manguito inicial predeterminada (mmHg) (Algoritmo de desinflado)	Adultos: Niños: Neonato:	160 140 90		
Protección de software contra presión excesiva	Adultos: Niños: Neonato:	297 $\pm 3$ mmHg 297 $\pm 3$ mmHg 147 $\pm 3$ mmHg		
Protección de hardware frente a sobrepresión	Adultos: Niños: Neonato:	$\leq 330$ mmHg $\leq 330$ mmHg $\leq 165$ mmHg		
<b>Límite de alarma</b>	<b>Intervalo (mmHg)</b>	<b>Variación (mmHg)</b>		
Sist. alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 290 Niño: de (límite inferior +5) a 240 Neonato: de (límite inferior +5) a 140	$\leq 50$ : 1 $> 50$ : 5		
Sist. baja	25 a (límite superior -5)			
Media alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 260 Niño: de (límite inferior +5) a 215 Neonato: de (límite inferior +5) a 125			
Media baja	De 15 a (límite superior -5)			
Diast. alta	Adulto: de (límite inferior +5) a 250 Niño: de (límite inferior +5) a 200 Neonato: de (límite inferior +5) a 115			
Diast. baja	De 10 a (límite superior -5)			





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.06 07:25:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.06 07:25:12 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007390-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007390-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1198-154

Nombre descriptivo: Monitor de signos vitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Modelos:  
VS 9, VS 8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los monitores de signos vitales están diseñados para monitorizar, mostrar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos los de temperatura (Temp), saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia del pulso (FP), frecuencia respiratoria (FR), presión arterial no invasiva (PANI) y dióxido de carbono (CO2). Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Su uso es en instituciones médicas y sus campos de aplicación son: atención de emergencia, medicina interna y atención quirúrgica, centro quirúrgico de ambulancia, recuperación post operatoria, consultorio médico.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057 R.P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-154 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007390-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43914

AM