



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

DISPOSICIÓN N° 0889

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17952/11-1 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 de 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

0889

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 Edan, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisilógico, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

9.

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-1198-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0889

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

Expediente N° 1-47-17952/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0889

  
Dr. OTTO A. QRSINGER  
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 N° ....0889.....

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistemas de  
monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: EDAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: supervisión del monitoreo clínico de signos vitales  
tales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, Temperatura, IBP, CO,  
CO2 y AG en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. De uso hospitalario o  
entornos clínicos y durante el transporte.

### Modelo(s):

M8,

M8A,

M8B,

M9,

M9A

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

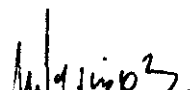
Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai RD  
1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-17952/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0889

  
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

.....0889.....

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

## ANEXO III.B RÓTULOS

### Rótulo Importador

**Fabricante:** Edan Instruments, Inc.  
3/F – B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou,  
Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815

### **Monitor Paciente**

**Modelo:** M-X

**Nro. de Serie:** XXXXXXX

**Fecha de Fabricación:** XX/XXXX

**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 55°C  
**Humedad:** Operación: 25% a 80% - Almacenamiento: 25% a 93%

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

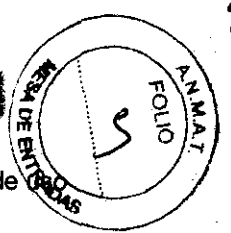
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-36

<p><b>Fabricante:</b> Edan Instruments, Inc. 3/F – B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China</p> <p><b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>MONITOR PACIENTE</b></p> <hr/> <p>Modelo: M-X Nº Serie: XXXXXX Fecha fabricación: XX/XXXX Temp.: Op. 5a40°C - Al. -20a55°C. Humedad: Op. 25%a80% - Al. 25%a93% Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Director Técnico: Yamil Adur</p>
---

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

0889



Anexo III.B Instrucciones de

## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:** Edan Instruments, Inc.

3/F – B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan,  
518067 Shenzhen, P.R. China

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

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815.

**Monitor Paciente Modelo:** M - X

**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 55°C

**Humedad:** Operación: 25% a 80% - Almacenamiento: 25% a 93%

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

Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos. Deben hacer uso de este monitor los médicos, o bien personal sanitario apropiado bajo la supervisión de médicos. El técnico del monitor debe ser una persona cualificada. Se prohíbe el uso de este monitor a personal no cualificado o no autorizado.

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

**Director Técnico:** Yamil Adur

Autorizado por la ANMAT PM-1198-36

**Uso al que se destina:** Este monitor de paciente está pensado para supervisar, visualizar, revisar, almacenar y transferir múltiples parámetros fisiológicos incluidos ECG, respiración (Resp), temperatura (Temp), SpO<sub>2</sub>, frecuencia del pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), volumen minuto (CO), capnografía CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>) y gas anestésico (GA) de un solo paciente adulto, niño o recién nacido. No está pensado para su transporte en helicóptero o uso doméstico.



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

**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 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.

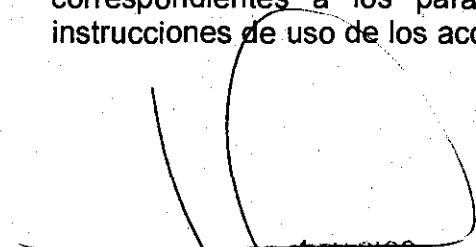
Antes de utilizar el monitor, lleve a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el apartado Inspección.

**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 C 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.



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**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 aldehído.

**Grado de precisión de los distintos parámetros monitorizados:** Consultar Especificaciones del producto.

**Partes y Accesorios:**

Electrodos ECG.
Cable de ECG.
Cable de prolongación SpO <sub>2</sub> .
Sensores de SpO <sub>2</sub> .
Manguitos PNI.
Conductores PNI.
Sondas de Temp.
Accesorios de PI.
Módulo de CO <sub>2</sub> .
Módulo de AG.
Batería de plomo, Batería de litio, Cable de alimentación de 3 núcleos, Cable de conexión a tierra, Cable de conexión del desfibrilador, Cable de aviso del personal de enfermería, Registrador, Papel de registrador (48 mm), Registrador para actualización, Soporté de montaje mural de la unidad principal, Soporté de carrito.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADIB



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

ANEXO III  
 CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17952/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0889** ....., 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: ECRI 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: EDAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: supervisión del monitoreo clínico de signos vitales tales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, Temperatura, IBP, CO, CO2 y AG en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. De uso hospitalario o entornos clínicos y durante el transporte.

Modelo(s):

M8,

M8A,

M8B,

M9,

M9A

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai RD 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 FEB 2012** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0889**

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