



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN N° 1025**

**BUENOS AIRES, 22 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-21354-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 1025

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

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 AEONMED, nombre descriptivo Ventilador y nombre técnico Ventilador para Cuidados Intensivos, de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 72 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1198-27, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

# DISPOSICIÓN N° 1025

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

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

Expediente N° 1-47-21354-09-1

DISPOSICIÓN N° **1025**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1025.....

Nombre descriptivo: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 – Ventilador para  
Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para brindar ventilación controlada, asistida  
controlada o espontánea a pacientes pediátricos y adultos de unidades de  
cuidados intensivos (UCI), unidades de cuidados coronarios (UCC) y salas de  
emergencia. No es apto para ser usado en bebés recién nacidos ni en ambientes  
de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI).

Modelo/s: SHANGRILA 590.


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

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 4 Hangfeng Road Zhongguancun Fengtai Science  
Park, 100070 Beijing, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-21354-09-1

DISPOSICIÓN Nº 1025

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



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1025**.....

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21354-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1...0...2...5**, 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: Ventilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429 – Ventilador para Cuidados Intensivos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para brindar ventilación controlada, asistida controlada o espontánea a pacientes pediátricos y adultos de unidades de cuidados intensivos (UCI), unidades de cuidados coronarios (UCC) y salas de emergencia. No es apto para ser usado en bebés recién nacidos ni en ambientes de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI).

Modelo/s: SHANGRILA 590.

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

Nombre del fabricante: Beijing Aeonmed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 4 Hangfeng Road Zhongguancun Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P. R. China.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado PM-1198-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>22 FEB 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 2 5**

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**Rótulo Importador**

**Fabricante:** Beijing Aeonmed Co., Ltd.  
No. 4, Hangfeng Road, Zhongguancun Fengtai Science Park, 100070 Beijing,  
P.R. China.

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

Ventilador Aeonmed

Modelo: Shangrila 590

Nro. de Serie: Shangrila590(E)XXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. 5a40°C-AI.-10a55°C Humedad: Op.<80%-AI.<93%


Director Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-27

**Fabricante:** Beijing Aeonmed Co., Ltd.  
No. 4, Hangfeng Road, Zhongguancun Fengtai Science Park, 100070  
Beijing, P.R. China.  
**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815  
**VENTILADOR AEONMED**  
Modelo: Shangrila 590  
Nº Serie: Shangrila590(E)XXXXXX  
Fecha fabricación: XX/XXXX  
Temp.: Op.5a40°C-AI.-10°55°C Humedad:Op.<80%-AI.<93%  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Director Técnico: Adur Yamil , Mat. 4768

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**ANEXO III.B**

**Fabricante:** Beijing Aeonmed Co., Ltd.

No. 4, Hangfeng Road, Zhongguancun Fengtai Science Park, 100070 Beijing, P.R. China.

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

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

**Ventilador Aeonmed:** Modelo Shangrila 590

Temperatura: operación 5 a 40°C, almacenamiento -10 a 55°C

Humedad: operación <80%, almacenamiento <93%

**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.

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

Autorizado por la ANMAT PM-1198-27

**Uso al que se destina:** El ventilador Shangrila 590 es un ventilador de alta capacidad diseñado para el cuidado de pacientes pediátricos y adultos. Puede usarse en unidades de cuidados intensivos (ICU), unidades de cuidados coronarios (CCU) y salas de emergencia. No es apto para ser usado en bebés recién nacidos ni en ambientes de MRI.

Este ventilador 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 ventilador.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR





**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 ventilador debe cumplir con los requisitos especificados en la sección 9.2 Requerimientos ambientales.

La alimentación suministrada al monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección 9.3 Especificaciones técnicas del sistema. Proceda al armado del sistema de acuerdo al Capítulo 5, Instalación y conexión. Para obtener más información específica sobre la programación del equipo y los modos ventilatorios, consulte los capítulos correspondientes. Antes de utilizar el ventilador, lleve a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el Capítulo 4, Chequeo preoperativo.

**Mantenimiento:** Asegúrese de que se ha llevado a cabo una inspección antes del primer uso. Diariamente limpieza de superficies externa. Semanalmente calibrar sensor de presión. Mensualmente calibrar sensor de flujo. Cuando limpie chequee si hay algún componente dañado y reemplace o repare si es necesario. 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 punto 9.6 Compatibilidad electromagnética del manual. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

**Limpieza:** El equipo deberá limpiarse regularmente. No limpie o reuse los materiales descartables. Antes de limpiar el equipo consulte la normativa del hospital. 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:** No desinfecte, esterilice o reuse materiales descartables. Limpie el ventilador antes de desinfectarlo. Cuando esterilice tubos no los doble en ángulo recto. Desinfecte la válvula respiratoria y el módulo espiratorio cada vez que cambie de paciente. Ver el manual para casos de infecciones o pacientes con tuberculosis.

**Grado de precisión de los distintos parámetros monitorizados:** consultar Punto 9.5.3 Performance del monitoreo del manual.

**Componentes:**

- Ventilador unidad principal
- Pedestal y brazo soporte
- Compresor de aire medicinal Hummer
- Humidificador SH330 y cámara humidificadora SH
- Mangueras de aire y oxígeno
- Nebulizador
- Válvula espiratoria
- Circuito respiratorio paciente
- Trampa de agua
- Bolsa reservorio
- Máscara facial
- Conectores, diafragma, accesorios
- Repuestos y partes

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR