



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0915

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3043-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0915

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Heal Force, nombre descriptivo Oxímetro de dedo y nombre técnico Oxímetros de pulso, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

09115

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3043-14-7

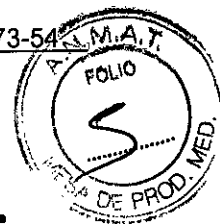
DISPOSICIÓN N°

dm

E.

09115


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**HEAL FORCE
Oxímetro de dedo**

0915

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Shangai Lishen Scientific Equipment Co., Ltd.
Nº 6788, Songze Avenue, Qingpu 201706 Shangai, P.R. China.

01 FEB 2016

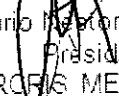
LOTÉ (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
Almacenar en ambiente fresco y seco.
No utilizar si el envase primario esta roto
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351
Producto medico reutilizable.

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-54
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

Presentación. Cajas por 1 unidad, contenida en bolsa de plástico grado medico.

(*): Valido para los modelos: Silicona, adulto, pediátrico, infante.

6.


Mario Hector Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel M. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



0915

HEAL FORCE
Oxímetro de dedo

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Shangai Lishen Scientific Equipment Co., Ltd.
Nº 6788, Songze Avenue, Qingpu 201706 Shangai, P.R. China.

Almacenar en ambiente fresco y seco.
No utilizar si el envase primario esta roto
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

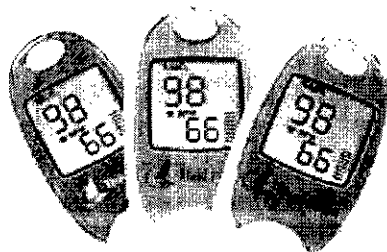
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-54
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

DESCRIPCIÓN GENERAL

Oxímetro de pulso de dedo Prince-100A

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100A es apto para tanto el uso en clínicas y familias.
2. Pequeño y liviano, es muy conveniente de llevar y utilizar.
3. El oxímetro de pulso viene con una pantalla LCD grande.
4. La llave de control permite la medición fácil de la saturación de oxígeno (SpO₂), y el rango del pulso (PR).
5. El oxímetro de pulso de dedo se apagará automáticamente en 8 segundos después de que el dedo se retira de el.
6. Las dos pilas alcalinas AAA con el indicador de bajo voltaje permite 100 horas de uso.



El oxímetro de pulso de dedo Prince-100B

Características

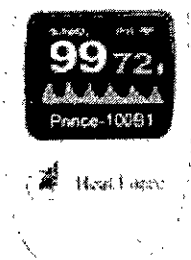
1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100B es pequeño y de peso ligero, por lo que es fácil de llevar.
2. Viene con varias opciones de pantalla, tales como CSTN, FSTN y OLED.
3. El oxímetro de pulso permite visualizar la barra de pulso con tiempo real y plestimograma.
4. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión)
5. El oxímetro de pulso tiene la función de detección del dedo para el encendido y apagado automático.
6. La alarma de audio para la lectura de anomalías esta disponible.

Mario Mentel Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

Modelo	Pantalla	Dimensión de la pantalla
Prince-100B1	FSTN	0.94"
Prince-100B2	Monocroma OLED	0.95"
Prince-100B3	Color doble OLED	1.0"
Prince-100B5	CSTN	1.0"

09.11.15



Oxímetro de pulso de dedo Prince-100C

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100C viene con una pantalla a color OLED.
2. Se adopta la tecnología anti-movimiento.
3. El sensor de gravedad y el límite de alarma ajustable esta disponible dependiendo el modelo.
4. El oxímetro de pulso permite que se muestre el pulso de tiempo real y el pletismograma.
5. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión)
6. Realiza la rotación de 4 direcciones para mostrar el contenido de la lectura conveniente.
7. El oxímetro de pulso de dedo viene con la función de detección del dedo para el encendido o apagado.
8. La alarma sonora para la lectura de actividades anormales esta disponible.

Modelo	Pantalla	Dimensión de la pantalla	Sensor de gravedad	Tono de impulso
Prince-100C	OLED a todo color	1.1"	No	No
Prince-100C1	OLED a todo color	1.1"	Si	Si
Prince-100C2	OLED a todo color	0.95"	No	No



Mario Nestor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

09115

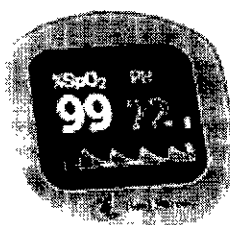


Oxímetro de pulso de dedo Prince-100D

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100D está diseñado para el uso pediátrico. Se utiliza por niños o dedos con dimensiones de $\Phi 8-16\text{mm}$.
2. Utiliza una pantalla a todo color OLED.
3. El oxímetro de pulso utiliza la tecnología anti-movimiento.
4. Permite que se pueda mostrar la barra de pulso en tiempo real y el pletismograma.
5. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión).
6. Realiza la rotación de 4 direcciones para mostrar el contenido de la lectura conveniente.
7. El oxímetro de pulso de dedo viene con la función de detección del dedo para el encendido o apagado.
8. La alarma sonora para la lectura de actividades anormales está disponible.

Modelo	Pantalla	Dimensión de pantalla	Batería recargable
Prince-100D	OLED a todo color	0.95"	Si
Prince-100D2	OLED a todo color	1.1"	No



Oxímetro de pulso de dedo Prince-100I

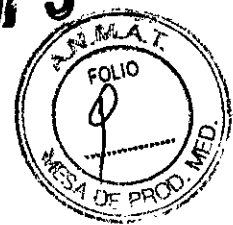
Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100I adopta la tecnología anti-movimiento.
2. Utiliza la pantalla a todo color OLED.
3. El oxímetro de pulso permite mostrar la barra de pulso de tiempo real y pletismograma.
4. Con un sensor de gravedad, realiza la rotación de 4 direcciones para el contenido de la pantalla para la lectura conveniente.
5. El oxímetro de pulso de dedo tiene la detección automática del dedo para encenderse o apagarse automáticamente.
6. La alarma sonora para las leer las actividades anormales está disponible.
7. Sondas pediátricas desmontables son opcionales.

Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

0915



Especificaciones del oxímetro de pulso de dedo

SpO ₂	Rango de medición	35-99%
	Precisión	±3 dígitos a 50-70% ±2 dígitos a 70-99%
Rango de pulso	Rango de medición	30-240bpm
	Precisión	±2bpm o ±2%(el que sea mayor)
Requisito del medio ambiente	Funcionamiento de la temperatura	5-40°C
	Humedad del funcionamiento	30-80%
	Presión atmosférica	70-1106kPa
	Requisito de fuente de energía	2×1.5V pila (tamaño AAA)
	Voltaje de alimentación	3V
General	Corriente de funcionamiento	≤40mA
	Dimensiones	66mm(L)×36mm(A)×33mm(A)
	Peso neto	60g(incluyendo baterías)



INDICACIONES DE USO

Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardiaca.

INSTRUCCIONES DE USO

Leer la guía rápida de uso de cada modelo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco.

PRESENTACIONES

Contenido: Cajas por 1 unidad, contenida en bolsa de plástico.

SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante	CE	Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		Comprobar integridad del envase.
	Lote de elaboración N°		Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.5; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Mario Medina Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

HEAL FORCE
Oxímetro de dedo

0915



JUSTIFICACIÓN DE LA CLASIFICACION

ANEXO II, CLASIFICACION

II. REGLAS 2. Productos Médicos No Invasivos. Regla 2

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Shangai Lishen Scientific Equipment Co., Ltd.
Nº 6788, Songze Avenue, Qingpu 201706 Shangai, P.R. China.

No utilizar si el envase primario esta roto
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

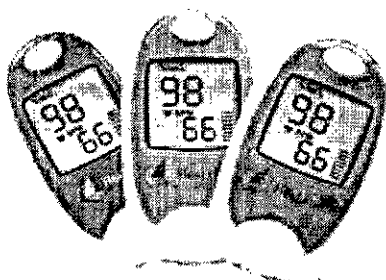
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-54
"Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria"

DESCRIPCIÓN GENERAL

Oxímetro de pulso de dedo Prince-100A

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100A es apto para tanto el uso en clínicas y familias.
2. Pequeño y liviano, es muy conveniente de llevar y utilizar.
3. El oxímetro de pulso viene con una pantalla LCD grande.
4. La llave de control permite la medición fácil de la saturación de oxígeno (SpO₂), y el rango del pulso (PR).
5. El oxímetro de pulso de dedo se apagará automáticamente en 8 segundos después de que el dedo se retira de el.
6. Las dos pilas alcalinas AAA con el indicador de bajo voltaje permite 100 horas de uso.



El oxímetro de pulso de dedo Prince-100B

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100B es pequeño y de peso ligero, por lo que es fácil de llevar.
2. Viene con varias opciones de pantalla, tales como CSTN, FSTN y OLED.
3. El oxímetro de pulso permite visualizar la barra de pulso con tiempo real y plestimograma.

Mario Nestor Galegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

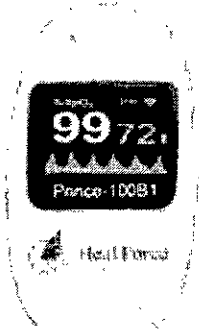
Shangai Lishen Scientific Equipment Co., Ltd.

0915



4. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión)
5. El oxímetro de pulso tiene la función de detección del dedo para el encendido y apagado automático.
6. La alarma de audio para la lectura de anomalías esta disponible.

Modelo	Pantalla	Dimensión de la pantalla
Prince-100B1	FSTN	0.94"
Prince-100B2	Monocroma OLED	0.95"
Prince-100B3	Color doble OLED	1.0"
Prince-100B5	CSTN	1.0"



Oxímetro de pulso de dedo Prince-100C

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100C viene con una pantalla a color OLED.
2. Se adopta la tecnología anti-movimiento.
3. El sensor de gravedad y el límite de alarma ajustable esta disponible dependiendo el modelo.
4. El oxímetro de pulso permite que se muestre el pulso de tiempo real y el pletismograma.
5. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión)
6. Realiza la rotación de 4 direcciones para mostrar el contenido de la lectura conveniente.
7. El oxímetro de pulso de dedo viene con la función de detección del dedo para el encendido o apagado.
8. La alarma sonora para la lectura de actividades anormales esta disponible.

Modelo	Pantalla	Dimensión de la pantalla	Sensor de gravedad	Tono de impulso
Prince-100C	OLED a todo color	1.1"	No	No
Prince-100C1	OLED a todo color	1.1"	Si	Si
Prince-100C2	OLED a todo color	0.95"	No	No

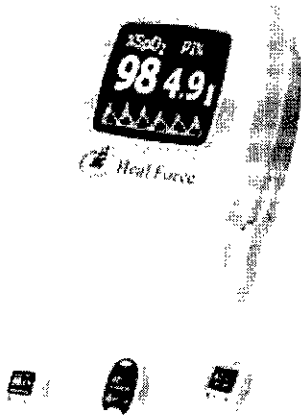
5

Mario Velez Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.



0915

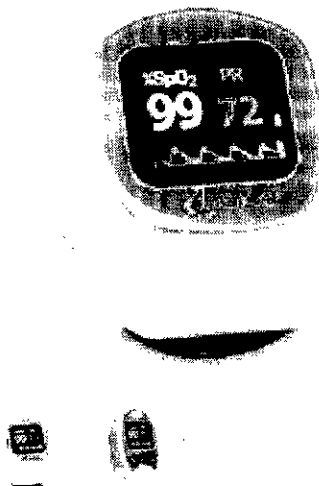


Oxímetro de pulso de dedo Prince-100D

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100D está diseñado para el uso pediátrico. Se utiliza para niños o dedos con dimensiones de $\Phi 8-16\text{mm}$.
2. Utiliza una pantalla a todo color OLED.
3. El oxímetro de pulso utiliza la tecnología anti-movimiento.
4. Permite que se pueda mostrar la barra de pulso en tiempo real y el pletismograma.
5. Se puede conmutar a la pantalla de porcentaje PI (índice de perfusión).
6. Realiza la rotación de 4 direcciones para mostrar el contenido de la lectura conveniente.
7. El oxímetro de pulso de dedo viene con la función de detección del dedo para el encendido o apagado.
8. La alarma sonora para la lectura de actividades anormales está disponible.

Modelo	Pantalla	Dimensión de pantalla	Batería recargable
Prince-100D	OLED a todo color	0.95"	Si
Prince-100D2	OLED a todo color	1.1"	No



Oxímetro de pulso de dedo Prince-100I

Características

1. El oxímetro de pulso de dedo Prince-100I adopta la tecnología anti-movimiento.
2. Utiliza la pantalla a todo color OLED.

Mario Nestor Sallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

0915



3. El oxímetro de pulso permite mostrar la barra de pulso de tiempo real y plestismograma
4. Con un sensor de gravedad, realiza la rotación de 4 direcciones para el contenido de la pantalla para la lectura conveniente.
5. El oxímetro de pulso de dedo tiene la detección automática del dedo para encenderse o apagarse automáticamente.
6. La alarma sonora para las leer las actividades anormales está disponible.
7. Detachable pediatric probes are optional.

Especificaciones del oxímetro de pulso de dedo

SpO ₂	Rango de medición	35~99%
	Precisión	±3 dígitos a 50~70% ±2 dígitos a 70~99%
Rango de pulso	Rango de medición	30~240bpm
	Precisión	±2bpm o ±2%(el que sea mayor)
Requisito del medio ambiente	Funcionamiento de la temperatura	5~40°C
	Humedad del funcionamiento	30~80%
	Presión atmosférica	70~1106kPa
	Requisito de fuente de energía	2×1.5V pila (tamaño AAA)
General	Voltaje de alimentación	3V
	Corriente de funcionamiento	≤40mA
	Dimensiones	66mm(L)×36mm(A)×33mm(A)
	Peso neto	60g(incluyendo baterías)



Mano Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

5

1



0915

INDICACIONES DE USO

Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

INSTRUCCIONES DE USO

Leer la guía rápida de uso de cada modelo.







CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco.

PRESENTACIONES

Contenido: Cajas por 1 unidad, contenida en bolsa de plástico grado médico.

Simbología utilizada

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		Comprobar integridad del envase.
	Lote de elaboración N°		Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto

PERIODO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO MEDICO:

Si el producto es manipulado según las indicaciones del fabricante y el envase primario permanece integro, el producto medico según los ensayos de estabilidad realizados tiene un periodo de vida útil de 10 años.

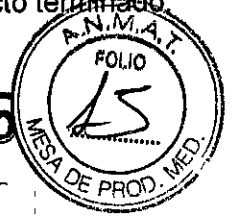
Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRISS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRISS MEDICAL S.A.

Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado:

1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS
2. ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS
3. EMISIÓN DE REQUISITOS DE PRODUCCIÓN
4. MOLDEADO Y DESMOLDEADO DE CADA PARTE
5. ENSAMBLADO Y CENTRALIZACIÓN
6. CALIBRACIONES Y AJUSTES FINALES
7. LIMPIEZA Y PREEMBALAJE
8. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
9. CODIFICACIÓN DE LOTE, FECHA FABRICACION,
10. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO
11. CONTROL FINAL
12. ALMACENAMIENTO
13. EXPEDICIÓN

0915



Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIIS MEDICAL S.A.

Daniel M. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIIS MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3043-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0915**, y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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: Oxímetro de dedo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros de pulso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Heal Force.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca.

Modelo/s: Prince-100A, Prince-100B, Prince-100C, Prince-100C1, Prince-100C2, Prince-100B1, Prince-100B2, Prince-100B3, Prince-100B5, Prince-100D2, Prince-100D, Prince-100I.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Shangai Lishen Scientific Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 6788, Songze Avenue, Qingpu 201706 Shangai, P.
R. China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1173-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 FEB 2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

09.15

E.

Dr. **ROBERTO LEDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.