



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

DISPOSICIÓN N° 4909

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13635-10-8 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.


S,
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° 4909

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 Mindray, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Central, nombre técnico Sistema de monitoreo fisiológico, 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 4 y 5 a 7 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 1198-12, 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. Inscribábase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 4909

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

Expediente N° 1-47-13635-10-8

DISPOSICIÓN N° 4909

Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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°4909.....

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Central

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

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorización centralizada de información referente a constantes vitales desde varios monitores o transmisores telemétricos a través de una LAN con cable o inalámbrica en hospitales o instituciones médicas.

Modelo(s): Hypervisor VI

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

Nombre del fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, Ltd.

Lugar/es de elaboración: MINDRAY BUILDING, KEJI 12th ROAD SOUTH, HI-TECH INDUSTRIAL PARK, NANSHAN, SHENZHEN, CHINA, 518057

Expediente N° 1-47-13635-10-8

DISPOSICIÓN N° 4909

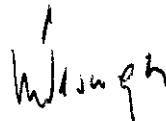
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....4909.....


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

4909

00009004
FOLIO
D. ENT. PABLO

Anexo III.B Rótulos

ANEXO III.B

Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China

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

Sistema de monitoreo central
Modelo: HYPERVISOR VI

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

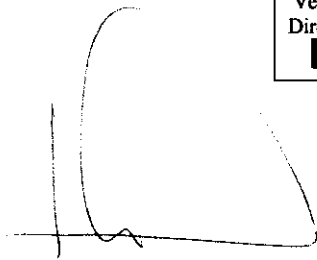
Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C
Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-12

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd Keji 12 th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China
Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815
SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL
Modelo: HYPERVISOR VI
Nº Serie: XXXXXXXXXXXX
Fecha fabricación: XX/XXXX
Temp.: Op.0a40°C-Al.-20a55°C.Humedad:Op.30a90%-Al.30a95%
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud
Director Técnico: Yamil Adur



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4909

00005005



Anexo III B. Instrucciones de uso

ANEXO III B. INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

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

Sistema de monitoreo central: Hypervisor VI

Advertencias: Este dispositivo está destinado a personal médico y de enfermería cualificado para su uso en los lugares especificados. Ninguna persona que carezca de la autorización y la formación necesaria debe utilizar el aparato. Las curvas, parámetros fisiológicos y alarmas mostradas en la pantalla del sistema de monitoreo central (CMS) son exclusivamente para referencia del médico y no se pueden usar directamente como base del tratamiento clínico. Antes de aplicar un tratamiento invasivo o traumático a un paciente, se deberá ir al monitor correspondiente para confirmar los resultados que ha obtenido con el CMS. CMS tiene por finalidad exclusiva conectar monitores Mindray. Conectar monitores procedentes de otros fabricantes puede provocar que los valores mostrados en el CMS sean imprecisos. Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Director Técnico: Yamil Adur

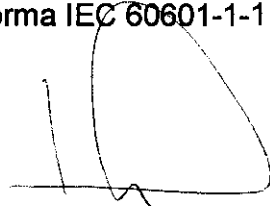
Autorizado por ANMAT PM-1198-12

Uso al que se destina: El sistema de monitorización central (CMS) está pensado para realizar la monitorización centralizada de información referente a constantes vitales desde varios monitores o transmisores telemétricos a través de una LAN con cable o inalámbrica en hospitales o instituciones médicas. No está destinado al uso doméstico.

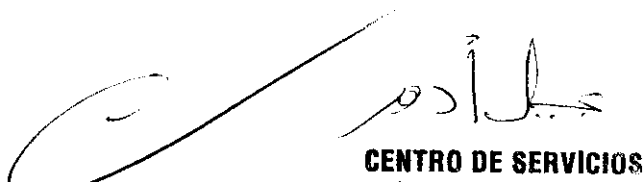
Contraindicaciones: Ninguna.

Los accesorios que se conecten al dispositivo 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.



Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

En caso de que el dispositivo 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), consultar a Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

Instalación: Sacar con cuidado la unidad central, la pantalla y los otros componentes de su embalaje y comprobar que ninguno de los artículos incluidos en el albarán de envío muestre signos de deterioro por el transporte.

El lugar en que se instale el CMS debe estar libre de ruidos, vibraciones, polvo, y de exposición a sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. El entorno operativo del sistema debe cumplir con los requisitos especificados en la sección "Requisitos medioambientales".

Cada uno de los componentes del CMS debe recibir corriente exclusivamente de la fuente de alimentación especificada. La alimentación suministrada al dispositivo debe cumplir con los requisitos especificados en la sección "Requisitos de alimentación eléctrica".

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

El CMS debe ser instalado por personal designado a tal efecto por Mindray. Si se desea desplazar el equipo a otro lugar, se deberá ponerse en contacto con Mindray.

Mantenimiento: (Para obtener información detallada, consultar las instrucciones de uso).

Las comprobaciones de seguridad o las operaciones de mantenimiento que conlleven el desmontaje o desarmado de los dispositivos los debe realizar exclusivamente personal de servicio profesional; de lo contrario se pueden producir averías evitables del equipo y un posible riesgo para las personas.

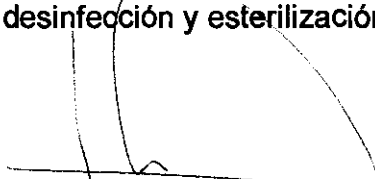
Siempre que se repare o actualice, o se haya usado durante 6-12 meses, el personal de servicio deberá realizar una inspección exhaustiva de seguridad para garantizar la fiabilidad.

Limpieza: El equipo debe limpiarse periódicamente. Si el lugar de trabajo está expuesto a una fuerte contaminación, o recibe mucho polvo o arena, el equipo deberá limpiarse con mayor frecuencia.

Los elementos que se deben limpiar son la unidad central, las pantallas, la impresora, el registrador, el teclado y el ratón.

Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Se recomienda secar los excesos de solución limpiadora antes comenzar con la limpieza del equipo.

Antes de limpiar el equipo, consulte las normas del hospital referentes a limpieza, desinfección y esterilización del equipo.



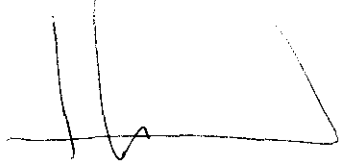
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE



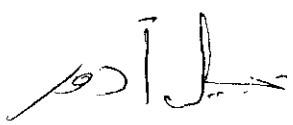
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Desinfección y esterilización: La desinfección o esterilización puede deteriorar el equipo; por ello, cuando se prepare la esterilización o desinfección del equipo, se deberá consultar con los profesionales o personal de control de infecciones del hospital.


Grado de precisión de los distintos parámetros monitorizados: Consultar Apéndice A, Especificaciones técnicas.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13635-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4909**, 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: Sistema de Monitoreo Central

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

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorización centralizada de información referente a constantes vitales desde varios monitores o transmisores telemétricos a través de una LAN con cable o inalámbrica en hospitales o instituciones médicas.

Modelo(s): Hypervisor VI

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

Nombre del fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, Ltd.

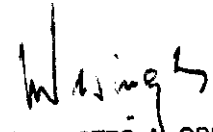
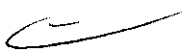
Lugar/es de elaboración: MINDRAY BUILDING, KEJI 12th ROAD SOUTH, HI-TECH INDUSTRIAL PARK, NANSHAN, SHENZHEN, CHINA, 518057

..//

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A., el Certificado PM 1198-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4909**

sd



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