



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° 5 1 2 6

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12609-10-2 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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

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 Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, 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 49 y 50 a 51 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-1198-11, 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 *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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N°

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

Expediente N° 1-47-12609-10-2

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 6**

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



Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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° **5 1 2 6**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 - Oxímetros, de Pulsos

Marca de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para monitoreo de la frecuencia del pulso y de la saturación de oxígeno no invasivo y de comprobación por muestreo para pacientes que puedan ir desde recién nacidos hasta adultos.

Modelo/s: PM-50

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

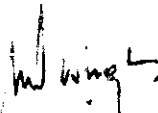
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 518057, China.

Expediente N° 1-47-12609-10-2

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 6**


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

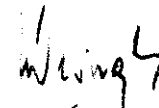


Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

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

5126.....


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



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

Oxímetro de Pulso
Modelo: PM-50

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-1198-11

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd Keji 12 th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China
Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815
OXÍMETRO DE PULSO
Modelo: PM-50
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

**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, 1120, Argentina.

Oxímetro de Pulso. Modelo: PM 50

Temperatura: Operación: 0 a 50°C - Almacenamiento: -20 a 60°C

Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

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

El dispositivo PM-50 está diseñado para efectuar mediciones rápidas y en tiempo real del valor de SpO₂. No está indicado para la monitorización continua y de larga duración de pacientes. Una medición continua no debe prolongarse durante más de 2 horas.

Para garantizar la seguridad del paciente, utilizar exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.

Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizar el equipo, comprobar si los embalajes están intactos. Si detecta algún daño no utilizar el equipo con los pacientes. Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Director Técnico: Bioing. Adur Yamil

Autorizado por ANMAT PM-1198-11

Uso al que se destina: El oxímetro de pulso PM-50 es un monitor de la frecuencia del pulso y de la saturación de oxígeno no invasivo y de comprobación por muestreo para pacientes que pueden ir desde recién nacidos hasta adultos.

Está destinado únicamente como un elemento complementario en el proceso de evaluación del paciente, por lo que sus resultados deben considerarse junto con los síntomas y señales clínicos pertinentes. No está destinado a usos terapéuticos.

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.



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: Desembalar y comprobar el material con la lista de embalaje y asegurarse de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. El entorno operativo del equipo debe cumplir con los requisitos especificados en la sección "Especificaciones ambientales".

La alimentación suministrada al dispositivo debe cumplir con los requisitos especificados en la sección "Especificaciones de la alimentación". Conectar los accesorios necesarios al monitor. Para obtener más información específica sobre la monitorización de parámetros específicos, consultar los capítulos correspondientes.

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

Mantenimiento: (Para obtener información detallada, consultar las instrucciones de uso). Se debe asegurar de que se ha llevado a cabo una inspección completa antes de poner el dispositivo en funcionamiento o tras 6-12 meses seguidos de uso.

CEM: Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el Apéndice B 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.

Desinfección y esterilización: La esterilización y desinfección pueden 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 Apéndice A, Especificaciones del producto.

Partes y Accesorios:

PM 50 Cable de comunicación

PM 50 Sensor de SpO ₂



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12609-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5 1 2 6**, 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: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 - Oxímetros, de Pulsos

Marca de (los) producto(s) médico(s): MINDRAY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para monitoreo de la frecuencia del pulso y de la saturación de oxígeno no invasivo y de comprobación por muestreo para pacientes que puedan ir desde recién nacidos hasta adultos.

Modelo/s: PM-50

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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 518057, China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 6**

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