



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

DISPOSICIÓN Nº 4657

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18773-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alison Argentina 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 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° 4657**

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 Alison, nombre descriptivo Incubadora y nombre técnico Incubadoras, Pediátricas, de acuerdo a lo solicitado, por Alison Argentina 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 232 y 233 a 251 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-1366-5, 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 657

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

Expediente N° 1-47-18773-11-8

DISPOSICIÓN N°

4657

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4657**.....

Nombre descriptivo: Incubadora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 - Incubadoras,  
Pediátricas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para brindar al paciente neonato un aporte de  
energía calórica a través del calentamiento del aire que rodea al paciente  
logrando un ambiente térmicamente adecuado que le permita ajustar el  
desfasaje térmico y mantener la temperatura corporal dentro de los parámetros  
que el profesional tratante defina.

Modelo/s: INFANTCARE.

Vida útil: 4 (cuatro) años.

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

Nombre del fabricante: Alison Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Guido 1166, Beccar, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-18773-11-8

DISPOSICIÓN N°

**4657**

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 N°

**4657**

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



Incubadora

PM: 1366-5

Legajo Nº: 1366



**Rótulo**

**Incubadora**  
Incubadora eletrônica controlada por  
microprocessador  
MODELO INFANTCARE  
FABRICADA EN ARGENTINA POR  
**ALISON ARGENTINA S.A.**  
Guido 1166, Beccar, provincia de Buenos Aires,  
Argentina.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1366-5  
**VENTA EXCLUSIA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS**

**CLASE I – IPX0 – TIPO B –USO CONTINUO**

**RESPONSABLE TECNICO:**  
Bioing. Federico Pablo Ramos Mat. Nac. 11620

[www.alisonargentina.com.ar](http://www.alisonargentina.com.ar)

**Fecha de Fabricación: MM/AAAA**  
**Nro de serie.....**

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
Federico Pablo RAMOS  
Bioingeniero  
COPIME MAT. Nº 11620

  
ALISON ARGENTINA S.A.  
FABRICA



4657

	Incubadora	PM:1366-5.
		Legajo Nº: 1366



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

ALISON ARGENTINA S.A.

Guido 1166, Beccar, provincia de Buenos Aires, Argentina.

#### Identificación del Producto:

Producto: Incubadora.

Marca: ALISON.

Modelo: INFANCARE.

#### Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

**ALIMENTACIÓN  
220Vca 50 Hz  
POT: 300VA TIPO B**



**PELIGRO PARTES BAJO TENSION  
ESTA CUBIERTA DEBE SER RETIRADA SOLAMENTE  
POR PERSONAL TECNICO CALIFICADO**

**EL FILTRO DE AIRÉ DEBE SER  
REEMPLAZADO COMO MINIMO  
CADA TRES MESES**

  
Federico Pablo RAMOS  
Bió-Ingeniero  
COPIME MAT. Nº 11620

  
ALISON ARGENTINA SA  
2





Incubadora

46517  
PM:1366-5.

Legajo N°: 1366



Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

INSTRUCCIONES RAPIDAS DE USO:

- 1- CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACION DEL EQUIPO AL ZOCALO PREVISTO PARA TAL FIN.
- 2- CONECTE EL OTRO EXTREMO DEL CABLE DE ALIMENTACION A UN TOMACORRIENTE DE 220VCA 50HZ, TENIENDO EN CUENTA QUE NO DEBE BAJO NINGUN PUNTO DE VISTA ANULARSE LA TOMA A TIERRA QUE POSEE EL EQUIPO NI DEBEN UTILIZARSE ADAPTADORES DE NINGUN TIPO.
- 3- VERIFIQUE QUE LA TEMPERATURA AMBIENTE DONDE OPERA EL EQUIPO ESTE COMPRENDIDA ENTRE 20 Y 30°C.
- 4- ENCENDER EL EQUIPO MEDIANTE LA LLAVE DE ENCENDIDO IDENTIFICADA PARA TAL FIN EN LA ZONA INFERIOR DEL MODULO DE CONTROL.
- 5- EL EQUIPO COMIENZA A FUNCIONAR EN MODO AIRE, LA TEMPERATURA PREFIJADA EN ESTE MODO ES DE 34 °C.
- 6- SI SE DESEA CAMBIAR A MODO PIEL (SERVOCONTROL) DEBE PRESIONAR EL BOTON DE MODO UNA VEZ Y DE ESTA MANERA CAMBIARA A MODO SERVO (PIEL). LA TEMPERATURA PREFIJADA DE CONTROL EN ESTE MODO SERA DE 36.5°C.
- 7- SI SE DESEA VARIAR LA TEMPERATURA DE CONTROL SE DEBE ACTUAR SOBRE LOS BOTONES UBICADOS EN EL PANEL DE CONTROL ADYACENTE A LA PANTALLA DE LCD Y SEGUIR LOS PASOS ALLI INDICADOS.
- 8- ESTE EQUIPO SOLO DEBE UTILIZARSE POR PERSONAL CALIFICADO.
- 9- ANTES DE USAR ESTE EQUIPO POR PRIMERA VEZ O SI TIENE DUDAS, DEBE CONSULTAR EL MANUAL DEL USUARIO PROVISTO CON LA UNIDAD.

Advertencias y/o precaución que deba adoptarse:

**ADVERTENCIA**

**ESTE EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO EN PRESENCIA DE GASES ANESTESICOS INFLAMABLES.**

**ADVERTENCIA**

**Coloque los sensores con la parte metálica contra la piel del abdomen del paciente**

**ADVERTENCIA**

**NO CONECTAR SIN DISIPADOR COLOCADO SOBRE EL ELEMENTO CALEFACTOR**

**IMPORTANTE PARA EL USUARIO:**

LOS APARATOS DE LA CLASE I, POSEEN FICHAS DE TRES ESPIGAS PLANAS CON TOMA A TIERRA PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD NO LA ELIMINE COLOCANDO UN ADAPTADOR O REEMPLAZANDO LA FICHA POR OTRA DE DOS ESPIGAS CILINDRICAS, YA QUE LA MISMA ES COMPATIBLE CON LOS TOMACORRIENTES CON TOMA A TIERRA.

PARA SU SEGURIDAD SU INSTALACION DEBE ESTAR PROVISTA DE CONDUCTOR DE TIERRA. DE NO SER ASI, REALICE LA ADECUACION CON PERSONAL ESPECIALIZADO.

Responsable Técnico de ALISON legalmente habilitado:

Bioing. Federico Pablo Ramos Mat. Nac.: 11620.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1366-5"

  
Federico Pablo RAMOS  
Ingeniero  
MAT. N° 11620

ALISON ARGENTINA S.A.  
3

	<p style="text-align: center;">Incubadora</p>	<p style="text-align: right;">465 PM:1366-5.</p>	
		<p>Legajo N°: 1366</p>	

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La Incubadora de terapia intensiva *INFANTCARE* está diseñada para brindar al paciente neonato un aporte de energía calórica a través del calentamiento del aire que rodea al paciente logrando un ambiente térmicamente adecuado, que le permite ajustar el desfase térmico y mantener la temperatura corporal dentro de los parámetros que el profesional tratante defina.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El equipo ha sido diseñado para operar en conjunto con los equipos habituales de tratamiento complementario como equipos de rayos X, balanzas neonatológicas para incubadoras, bombas de infusión, fototerapia etc., pero se aconseja realizar una prueba de funcionamiento o consultar a fábrica en caso de sospecha de mal funcionamiento.

Algún equipo que funcione en inmediaciones de esta incubadora radiante puede generar problemas de compatibilidad electromagnética, si se percibiera alteraciones en el normal funcionamiento, se deberá brindar tratamiento sustituto al paciente, apagar el equipo e informar a fábrica sobre el evento y su posible origen.

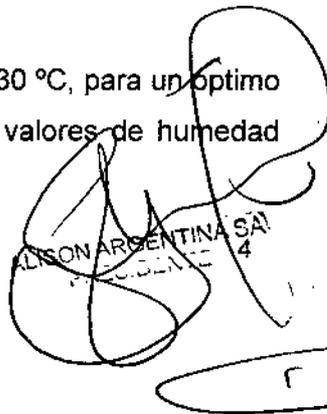
### 3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

#### Instalación

El equipo debe operarse en una sala donde la tasa de recambio de aire sea entre 0,5 y 2 veces por hora, asegurando que no se presenten corrientes de aire sobre el paciente con velocidades instantáneas mayores a 0,05 metros/segundo, es decir, no debe instalarse el equipo en lugares donde se produzcan corrientes de aire como ventanas cercanías de ventiladores ya que al realizar la apertura del mismo el paciente quedará expuesto a corrientes de aire que pueden generar peligrosas variaciones de temperatura del mismo.

La temperatura del aire deberá mantenerse dentro de los 20 y 30 °C, para un óptimo rendimiento se recomienda entre 21 °C y 27 °C, se recomiendan valores de humedad

  
**Pablo RAMOS**  
 Ingeniero  
 COP. N.º MAT. N.º 11620

  
 ALISON ARGENTINA S.A.  
 4

4657



Incubadora

PM:1366-5.  
Legajo N°: 1366



ambiente relativa no menores al 50%, ya que la perdida de líquidos puede incrementarse debido al tratamiento, se debe vigilar el nivel de hidratación del paciente de forma regular y se recomienda contar con un humidificador de aire para poder manejar los niveles de humedad dentro de la incubadora.

El equipo deberá operar fuera de la influencia de energía radiante que provenga de equipos externos como una servoincubadora o de fuentes naturales como el sol, es decir deberá funcionar lejos de ventanas que permitan el paso de la luz solar directa sobre el paciente, al recibir un aporte calórico de otra fuente no controlada se puede elevar la temperatura interior de forma peligrosa, el equipo en este caso hará sonar la alarma de alta temperatura.

• Antes de conectar:

- 1) Realizar la limpieza general del equipo de acuerdo a los procedimientos de higiene del servicio de neonatología donde se instale la incubadora.
- 2) Se debe verificar que la temperatura de la sala donde operara el equipo se encuentre entre 20 y 30 °C.
- 3) Ubicar el equipo lejos de fuentes térmicas tanto frío, como calor, incluye esto estufas, aire acondicionado, ventanas etc. dado que esto interfiere con el normal funcionamiento del equipo.
- 4) El traslado y/o movimiento del equipo se debe realizar sin el paciente y sujetando al equipo de las manijas laterales provistas, en ningún caso se realizará fuerza sobre la cúpula ni en ningún otro sector que el antes descrito, pisos con superficies rugosas mal terminadas o con desniveles, pueden, durante el traslado, dañar el equipo.

• Conexiones:

- 1) Conectar el cable de alimentación del equipo al zócalo indicado en el Panel de Control.
- 2) Conectar el otro extremo del cable de alimentación a un tomacorriente de tensión y frecuencia coincidente a la indicada en el rótulo posterior del equipo.
- 3) Conectar el/los cable del sensor/es de piel (SK3) al zócalo.
- 4) Cuando se desee poner en funcionamiento en equipo, accionar la llave que se encuentra en la zona baja del panel de control.

Federico RAMOS  
11620

ALISON ARGENTINA S.A.  
FOLIO 236  
*[Handwritten signature]*

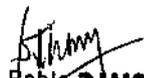
465

	<p>Incubadora</p>	<p>PM:1366-5.</p> <p>Legajo N°: 1366</p> 
---	-------------------	---

- 5) La base del conector del cable de alimentación eléctrica no está diseñada para utilizarse como dispositivo de desconexión bipolar, pero ante una emergencia su desacople, provoca la desconexión del equipo de la red de alimentación.
- 6) Este equipo no posee fusibles externos accesibles al usuario. En caso de desperfecto en el funcionamiento deberá contactarse con ALISON ARGENTINA S.A, quien posee personal técnico calificado para solucionar dicho desperfecto. Si el equipo funciona correctamente no se debe cortar el fusible, de suceder esto si solo se cambia el fusible se está tratando el síntoma y no el problema que persiste y puede causar inconvenientes aún mas serios.

### Mantenimiento

- **Mantenimiento Preventivo:** La incubadora debe recibir mantenimiento periódico con los medios antes descriptos en el ítem 8 de la presente sección, sin pasar por alto la verificación de funcionamiento allí descripta que es parte integrante de este proceso. Transcurrido el período de un año se recomienda enviar el equipo a fábrica para realizar tareas de mantenimiento especializado para verificar su calibración, y cambiar la batería interna, retornando así el equipo a los parámetros de funcionamiento de fábrica.
- **Cambio de Filtro:** Se debe reemplazar el filtro de aire cada tres meses o mas seguido según las horas de uso y el tipo de ambiente (ver "Principio de Funcionamiento"). Se recomienda disponer de al menos dos filtros de repuesto en su institución para poder recambiar sin demoras y encargarse nuevamente con todavía uno de repuesto. Se recomienda tomar nota de la fecha estimada de recambio y verificar al menos una vez al mes (durante la higiene) el estado del filtro. Para realizar el cambio de filtro debe estar el equipo sin paciente en su interior y apagado. No dar vuelta el filtro sucio y volver a colocarlo, ya que todo el polvo allí acumulado será inyectado rápidamente en el habitáculo pudiendo ocasionar gravísimas consecuencias al paciente. No poner en funcionamiento una incubadora sin filtro de aire, ya que se altera totalmente la tasa de recambio de aire y se favorece el ingreso de material particulado y todo esto puede traer gravísimas consecuencias para el paciente.

  
 Federico Pablo RAMOS  
 Geniero  
 C.O.M.E.M.A.T. Nº 11620

  
 ALISON ARGENTINA S.A.  
 C.O.M.E.M.A.T. Nº 11620

	<p style="text-align: center;">Incubadora</p>	<p style="text-align: right;">PM:1366-5.</p>	<p style="text-align: center;">465</p> 
		<p>Legajo N°: 1366</p>	

1. Retirar la tapa del filtro de aire que se encuentra, debajo del habitáculo del lado del comando es una tapa rectangular de color blanco, girar las perillas en sentido antihorario hasta la liberación de la tapa y el filtro.
2. Limpiar con trapo apenas húmedo en solución desinfectante, retirando toda pelusa y polvo presentes antes de montar en sentido inverso el nuevo filtro, asegurándose que la tapa del filtro cierre presionando el filtro contra la cubierta inferior del habitáculo.
3. Si el color del filtro fuera predominantemente gris, con claro indicio de polvo cubriendo la mayor parte útil del mismo esto indica que usted debe reemplazarlo con mayor frecuencia, un filtro ya utilizado debe tener muy poca presencia de polvo visible. Si se encontrara pelusa adherida sobre el filtro esto es "alarmante", no solo se debe reemplazar el filtro con mayor frecuencia sino además revisar la frecuencia y los mecanismos con los que el sector se higieniza (prohibido remoción en seco de sólidos con escobillón o franela, en el servicio).

### Calibración

- Temperatura: Se realiza en la empresa a pedido del cliente. Si se desea contrastar la calibración o confirmar la necesidad de calibración del equipo, debe proceder como se indica seguidamente:
  1. Seleccionar el modo piel, fijar 36°C, esperar hasta estabilización de equipo en una sala con temperatura entre 20°C y 25 °C sin corrientes de aire sobre el equipo, al menos 120 minutos con los sensores de piel y termómetro patrón, ubicados en el centro del colchón y a 10 [cm] de altura sobre este.
  2. Contrastar con un termómetro digital de exactitud igual o superior a 0,1 °C y con certificado vigente de calibración, trazable a patrones nacionales.
  3. Comparar la temperatura indicada por el termómetro, con la indicada por el equipo tanto en piel, aire y de control si hubiera una diferencia mayor a  $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ , el Usuario debe comunicarse con fábrica para realizar una calibración del equipo. Este equipo no posee ningún mecanismo de calibración operable por personal ajeno a la empresa, es necesario contar con instrumental y software especializado, cualquier manipulación de la electrónica o sensores,

  
**Federico Páramos**  
 Bioingeniero  
 COPIME MAT. N° 11620

  
**ALISON ARGENTINA S.A**  
 FRECUENTE

	<p style="text-align: center;">Incubadora</p>	<p>PM:1366-5.</p>	
		<p>Legajo N°: 1366</p>	

puede acarrear gravísimas consecuencias. No permitir la intervención de este equipo con fines de calibración ni diagnóstico ya que no hay forma de hacerlo adecuadamente sin intervención de Alison Argentina S.A.

Nota: Se recomienda realizar una calibración del equipo de forma anual.

- Nivel de presión Sonoro Interno (NPSI): Debido a que el equipo tiene un forzador de circulación de aire a turbina, el motor que impulsa esta puede inyectar ruido al interior del habitáculo, los motores utilizados están construidos con bujes especialmente diseñados para minimizar este efecto, sin embargo luego de muchas horas de uso, inevitablemente subirá el ruido a niveles no recomendados. Si se desea contrastar la calibración o confirmar la necesidad de calibración del equipo, debe procederse como se indica seguidamente:

1. Disponer un decibelímetro con capacidad de medición de por lo menos hasta 80 [dBA], con certificado vigente de calibración, trazable a patrones nacionales y exactitud de al menos  $\pm 2$  [dBA].
2. Seleccionar el modo piel, fijar 36°C, esperar hasta estabilización de equipo en una sala con temperatura entre 20°C y 25 °C sin corrientes de aire sobre el equipo, al menos 120 minutos con los sensores de piel, ubicados en el centro del colchón y a 10 [cm] de altura sobre este, la sala donde se va a realizar la medición debe tener un nivel de presión sonora inferior a 45 [dBA] constante y piso blando, abrir un portillo ubicar el micrófono medidor junto a los sensores cerrar el portillo y observar la medición, debe ser inferior a 60 [dBA].
3. Si el ensayo no arroja valores adecuados se deberá cambiar o reparar el circulador por otro similar.

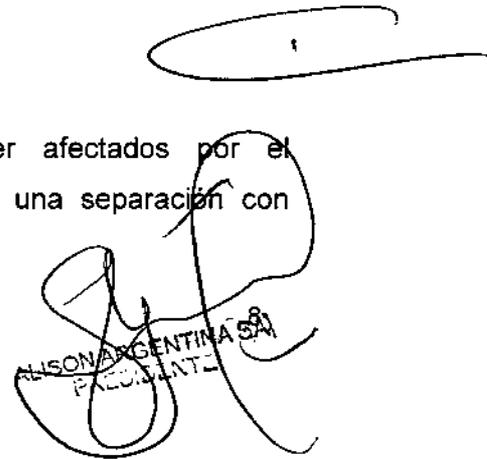
**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Los alrededores donde el equipo funcione pueden ser afectados por el funcionamiento del equipo y por esto se recomienda mantener una separación con

Federico Pardo RAMOS  
 BioIngeniero  
 COPIME MAT. N° 11620



ALISON ARGENTINA SA  
 PATENTE

	<p>Incubadora</p>	<p>PM:1366-5.</p>	
		<p>Legajo N°: 1366</p>	

equipos cercanos de al menos 1 [m] y/o re-orientar los mismos, además se puede producir un pequeño incremento de la temperatura del aire de los alrededores. El equipo no emite cantidades muy importantes de radiación electromagnética, de todos modos se recomienda evaluar el comportamiento de los equipos cercanos a este para corroborar su correcto funcionamiento.

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde* (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

**3.8 Limpieza, desinfección y acondicionamiento**

La incubadora debe ser higienizada *diariamente* en las partes accesibles al paciente y partes en contacto habitual con operadores y profesionales médicos, teniendo especial cuidado de retirar de forma inmediata todo material biológico y/o sustancias derivadas de tratamientos que puedan encontrarse contaminando partes del equipo.

Cada vez que la unidad se desocupa o si es utilizada por el mismo paciente por lo menos una vez por semana debe procederse a una *limpieza y desinfección integral*.

Se recomienda utilizar detergentes neutros e inodoros y desinfectantes a base de amonio cuaternario que interviene en procesos de síntesis (con algunos informes de bacterias resistentes) o una solución activada de monopersulfato potásico, con detergentes neutros, que es un fuerte oxidante inocuo.

Desinfección integral

1. Desarmado: Esta operación debe realizarse Sin Paciente ocupando el equipo.
  - a) Retirar al paciente y brindar tratamiento sustituto al mismo, por al menos una hora y media, en la que se. realizará este procedimiento.
  - b) Si tiene columna de accionamiento eléctrico, subir a la posición de altura máxima y nivelar el lecho con los actuadores.
  - c) Apagar la incubadora y desconectarla de la red de alimentación.
  - d) Desconectar los sensores de temperatura y el cable de alimentación.

  
 Federico Pablo RAMOS  
 BI. 11620  
 COPIME MAT. N° 11620

  
 ALISON ARGENTINA S.A.S.  
 TECNOLÓGICA



Incubadora

PM:1366-5.

Legajo N°: 1366



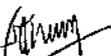
- e) Una vez transcurridos 15 minutos de apagada se puede proceder a la limpieza de la unidad teniendo en cuenta los productos recomendados para la tarea.
  - f) Se recomienda contar dentro del servicio, con un área destinada a la limpieza de incubadoras, con una mesa para el apoyo de los elementos de limpieza y de las partes extraídas a higienizar.
  - g) Rebatir las cuatro puertas de la incubadora.
  - h) Retirar el portacolchón, situándose de frente al equipo (con el modulo de control a su izquierda) tomar el portacolchón con ambas manos por sus laterales.
  - i) Empujar hacia atrás suavemente el portacolchón hasta su tope para permitir la liberación del mismo y suavemente tirar hacia arriba, debe salir sin trabarse y no se deba hacer mas fuerza que para levantar el portacolchón, retirarlo al lugar de limpieza.
  - j) Retirar la bandeja inferior sujetándola con ambas manos de las guías (Cilindros metálicos) haciendo poca fuerza hacia arriba hasta superar la altura de los posicionadores frontales unos centímetros y luego tirar suavemente hacia delante para liberar de las trabas traseras retirarlo al lugar de limpieza.
  - k) Retirar el calefactor, sujetándolo de sus laterales y tirando suavemente hacia arriba.
  - l) Retirar la turbina, también tirando suavemente hacia arriba.
2. Desinfección:
- a) Preparar la disolución del limpiador en base amonio cuaternario neutro, según el fabricante lo indique, para lograr una efectiva higiene y desinfección.
  - b) Escoger paños limpios y suaves de algodón blanco (apósitos), sin suavizantes agregados durante lavado ya que estos dejan rastros grasos (vetas). Sin restos de jabón de máquina (pueden contener álcalis fuertes y dejar polvillo). Si se tiene dudas sobre el tratamiento previo de los mismos, lavarlos nuevamente con jabón blanco y agua tibia, si se utiliza cloro para su blanqueo, enjuagar con abundante agua y secar al sol antes de su uso.
  - c) Aplicar producto ya diluido sobre el paño, humedeciendo este lo más posible sin que gotee, escurrir brevemente.

Federico Pardo RAMOS  
Diplomado  
COPIME MAT. N° 11620

ALISON ARGENTINA S.A.  
10

	<p>Incubadora</p>	<p>4657</p> <p>PM:1366-5.</p>	
		<p>Legajo N°: 1366</p>	

- d) Iniciar la limpieza aplicando el paño humedecido por los laterales interiores de la bandeja inferior (color celeste), ir moviéndose hacia el centro. Luego por la zona de turbina y calefactor, asegúrese de no favorecer el ingreso de líquido por ninguna perforación.
- e) Volver a mojar y retorcer, aplicar ahora sobre las partes internas de puertas, cúpula, portillos y partes externas inclusive cúpula, columna, panel de control y pie.
- f) Esperar el tiempo que el fabricante del producto indique para la efectiva acción del mismo (habitualmente unos 15 minutos).
- g) Repasar de forma similar todas las superficies con paño de algodón limpio y húmedo (solo agua y escurrido).
- h) Secar con paño de algodón, si se utiliza monopersulfato de potasio volver a repasar con paño apenas húmedo para retirar el velo blanquecino de producto ya seco.
- i) Las partes pintadas, de acero, cromadas y acrílicos se deben desinfectar de igual modo pero con un paño apenas húmedo en desinfectante, para evitar el ingreso de líquidos, poner atención de remover material depositado en las partes que estén en contacto con el paciente y operador.
- j) Higienizar el calefactor del mismo modo.
- k) Repasar de forma similar todas las superficies con paño de algodón limpio y húmedo (solo agua segura y escurrido) o en caso de monopersulfato puede no enjuagar.
- l) Partes que contengan o incluyan componentes electrónicos o componentes eléctricos, inclusive cables y frente de controlador, se deben desinfectar con un paño apenas húmedo en desinfectante, secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco. Prestar especial atención a no favorecer la filtración de líquido por juntas o sectores de ingreso de cables y sensores, pero higienizar con detalle estas zonas ya que habitualmente acumulan suciedad.
- m) El uso de toallas de papel para higienizar es posible, pero asesorarse con el proveedor y preguntar de forma específica si dispone de producto para la limpieza de incubadoras, ya que si el papel fuera de fibra dura o estuviera muy

  
**Federico Pablo RAMOS**  
 Ingeniero  
 C. O. M. A. T. N° 11620

  
 ALISON ARGENTINA S.A.  
 11



## Incubadora

PM:1366-5.

Legajo N°: 1366



aprestado se produce el rayado de las superficies blandas como el acrílico y si fuera demasiado corta o con poco ligante deja residuos. Consultar si contiene papel reciclado ya que este puede dejar mas residuos de químicos utilizados para tratamiento.

- n) Una vez finalizado el proceso de limpieza, dejar ventilar la incubadora abierta al menos 20 minutos para eliminar rastros de productos de limpieza, posibles perfumes.

Nota: Es posible que algunos productos sanitizantes no se deban diluir o no requieran enjuagado con paño húmedo, consultar al fabricante del sanitizantes sobre el método correcto de aplicación, remoción, tiempo de aplicación y oreo.

### 3. Armado:

- a) Montar el calefactor insertando el perno en la cavidad, deslizarlo hacia abajo, debe calzar en la base, esta es excéntrica, si no entra adecuadamente se debe girar hasta que lo haga.
- b) Montar la bandeja inferior, casi paralela a la base, levemente inclinada hacia atrás, primero centrando con los topes traseros y luego bajar la parte delantera hasta encajar en los topes delanteros.
- Nota: Si la bandeja no queda correctamente colocada revisar la colocación del calefactor.
- c) Colocar el portacolchón sobre las guías, verificar el correcto desplazamiento hacia adelante y atrás.
- d) Cerrar las cuatro puertas del habitáculo.
- e) Conectar sensores y cable de alimentación.
- f) Conectar a red de alimentación.
- g) Encender equipo.
- h) Esperar estabilización de al menos 30 minutos y que la pantalla ya no indique que se encuentra en "Modo Precalentamiento" antes de ocupar con paciente.

4. Limpieza diaria: La limpieza diaria tiene como objeto el mantenimiento de la higiene integral y condiciones de habitabilidad, en los casos más delicados y donde el profesional así lo indique podrá espaciarse o no realizarse a los fines de reducir al mínimo la manipulación del paciente. En el equipo con el paciente en tratamiento requiere la asistencia de dos integrantes del personal tratante para

Federico Pablo RAMOS  
Bioingeniero  
COPIME MAT. N° 11620

ALISON ARGENTINA SA  
PRESIDENTE

12

	<b>Incubadora</b>	PM: 1366-5.	
		Legajo N°: 1366	

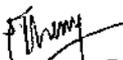
realizar la desinfección de forma segura rápida y con menor impacto sobre el paciente.

- a) Observar y recordar el modo y parámetros fijados en el equipo.
- b) En el momento de iniciar, se sugiere fijar la incubadora en modo "Aire" a 35 °C (con el fin que entregue suficiente potencia calefactora para que al abrir el equipo cambien lo menos posible las condiciones de tratamiento). El profesional responsable del tratamiento deberá aprobar estas condiciones.
- c) Abrir el lateral frontal de la incubadora.
- d) higienizar paño humedecido con agua segura (solamente) y secar con un paño limpio y seco o con papel toalla, las zonas accesibles con este lateral abierto, repetir con los otros laterales.
- e) Sujetar al paciente dentro de la incubadora levantándolo unos centímetros del colchón, sin retirarlo del habitáculo. Puede desplazar el porta colchón hacia afuera para facilitar la higiene.
- f) El otro asistente debe retirar la funda de algodón del colchón (sábana), e higienizar la funda plástica con un paño humedecido con agua y secar con un paño limpio y seco o con papel toalla.
- g) Cambiar el cubre colchón de algodón (sábana).
- h) Bajar al paciente apoyándolo en el colchón, cerrar el lateral.
- i) Sin levantar al paciente higienizar de forma similar las partes accesibles abriendo de a uno los diferentes accesos.
- j) Volver al modo de control y parámetros fijados por el médico tratante inmediatamente al finalizar la limpieza.

Nota: Se debe demorar el menor tiempo posible en realizar la operación de limpieza, no posponer o interrumpir, ya que se saca al paciente de las condiciones ideales de tratamiento.

#### Desinfección del colchón

Una vez retirado el colchón, se debe proceder de igual forma que con el resto del equipo, desinfectar la funda todavía colocada, con un paño húmedo en desinfectante, secar con un paño limpio y seco o con papel toalla, preste especial atención a no favorecer la filtración de líquido por las costuras.

  
**Federico Pablo RAMOS**  
 Bioingeniero  
 COPIME MAT. N° 11620

  
**ALISON ARGENTINA**  
 PRESIDENTE



Incubadora

PM:1366-5.  
Legajo N°: 1366



Es posible lavar la funda plástica del mismo con agua y jabón, enjuagar con agua, colgar protegiendo del sol directo y dar vuelta para favorecer el secado de todas sus costuras. Una vez seco armar nuevamente.

El lavado de la goma espuma no se recomienda ya que su enjuague y secado son complejos y pueden dejar residuos como jabones, detergentes y agua que deterioran la elasticidad, durabilidad del material y puede favorecer el desarrollo bacteriano.

En caso de necesidad de cambio de colchón, puede realizar el pedido a Fábrica o a su distribuidor.

Desinfección de sensores de temperatura de piel

Una vez desconectado el sensor del equipo, realizar la limpieza y desinfección del sensor de temperatura de piel debe tenerse especial cuidado en no golpearlo ni someter a excesivo esfuerzo mecánico la unión entre el sensor o la ficha y el cable, se debe desinfectar con un paño apenas húmedo en desinfectante a base de amonio cuaternario, secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla, preste especial atención a no favorecer la filtración de líquido por juntas o sectores de ingreso de cables, pero higienice con detalle estas zonas ya que habitualmente se manipulan.

El extremo metálico de la ficha de conexión frotarlo con papel de limpieza seco, no utilizar líquidos.

Retirar todo resto de adhesivo sobre el sensor antes de desinfectar ya que puede influenciar la medición y por sobre todo dado el carácter no polar del adhesivo, proteger del contacto con los sanitizantes a agentes patógenos funcionando como vectores de distribución.

Verificar que la medición no varíe al mover el cable, ya que dicha variación puede indicar cables deteriorados.

Prueba de funcionamiento

Los equipos deben ser revisados de forma periódica por personal de la institución que los utilice habitualmente.

El equipo posee rutinas de autodiagnóstico automáticas que evalúan de forma periódica el funcionamiento del equipo, de todos modos debe realizarse al finalizar la

Federico Pablo RAMOS  
Bioingeniero  
COPIME MAT. N° 11620

ALISON ARGENTINA SA  
PRESIDENTE

	<h1>Incubadora</h1>	PM:1366-5.	
		Legajo N°: 1366	

desinfección integral y el armado, la verificación abajo indicada, asimismo se debe proceder si surgieran dudas sobre el desempeño del equipo.

Una vez concluida la limpieza y desinfección integral de la unidad y sensores con el equipo seco, conectarlo a la red de alimentación y proceder a realizar el encendido del mismo para verificar el funcionamiento.

Durante el inicio se encienden todos los indicadores luminosos, verificar el correcto funcionamiento de los mismos.

Verificar la ausencia de alarma de calefactor ya que puede estar vinculada a la incorrecta colocación del mismo.

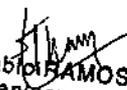
Fijar el modo Piel y con el sensor a temperatura ambiente (temperatura entre 20 y 25 °C) el calefactor debe entregar la potencia máxima de funcionamiento, indicada en la barra de potencia, las diez barras encendidas, luego fijar el modo "aire" a 32 °C y permitir que se estabilice 8al menos 30 minutos), con los sensores de aire ubicados a 10 [cm] sobre el colchón en el centro del mismo y verificar la concordancia entre lecturas de aire y piel, retirar el sensor 1 del habitáculo y esperar que active la alarma de baja temperatura.

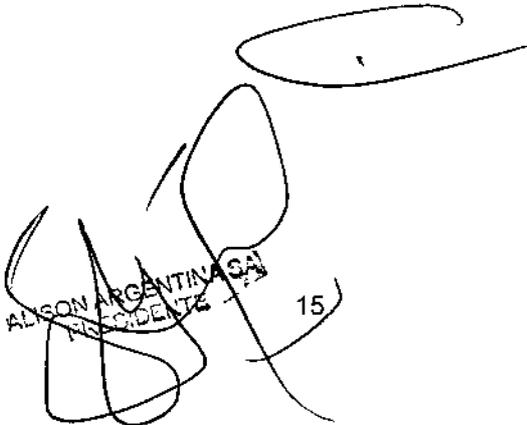
Con el equipo conectado a la alimentación de red y en funcionamiento, desenchufar el cable de alimentación del mismo y verificar que se accione la alarma sonora de desconexión de alimentación.

Luego que las verificaciones anteriores sean correctamente superadas se puede proceder a utilizar el equipo de forma normal.

Si las verificaciones anteriores fallaran o si aún se sospecha sobre el correcto funcionamiento del equipo se debe retirar la incubadora de uso, rotularla como equipo fuera de servicio (grande y visible), retirarla de la sala de neonatología para que nadie la utilice de forma inadvertida y comunicarse con Alison Argentina S.A. para realizar el Servicio Técnico.

Se recomienda realizar la prueba de funcionamiento antes de disponer un paciente si el equipo no fue utilizado por un período mayor a dos semanas.

  
 Federico Pablo RAMOS  
 Bioingeniero  
 C.O.P.M.E. MAT. N° 11620

  
 ALISON ARGENTINA SA  
 PRESIDENTE  
 15

	<p style="text-align: center;">Incubadora</p>	<p style="text-align: right;">4657</p> <p>PM:1366-5.</p>	
		<p>Legajo N°: 1366</p>	

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Después de realizar todos los pasos detallados en el ítem "Instalación", y con éxito, se puede encender el equipo mediante la llave tipo palanca prevista para tal fin ubicada en la zona inferior del panel de control.

Deberá observarse el encendido de la pantalla de LCD y la verificación de alarmas e indicadores. Ante la posibilidad de recuperación de parámetros propuesta por la pantalla, no realizar ninguna operación con el fin de obtener un inicio con valores iniciales de fábrica.

Una vez realizada la prueba de funcionamiento e instalación el usuario debe completar la planilla de "Registro de Instalación" ubicada en el Anexo II del Manual del Usuario.

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

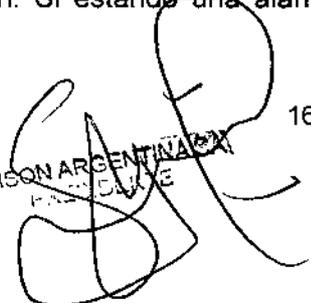
### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Esta incubadora posee un completo sistema de alarmas divididas en dos tipos, las "reseteables" y "no reseteables", indistintamente las causas que generaron estas serán indicadas de forma lumínica, sonora con *Buzzer* interno y en la pantalla de cristal líquido.

El equipo posee en el menú la posibilidad de realizar la prueba de alarmas la cual se realiza también al iniciar el funcionamiento, se recomienda verificar alarmas de forma diaria o cuando se dude sobre el funcionamiento de las mismas.

1. Alarmas reseteables: Son aquellas que pueden silenciarse por presión del botón de reset y habilitan un periodo de tiempo de 5 (cinco) minutos sin alarma sonora, aunque siga sucediéndose el acontecimiento que las provocó y solo si continua la condición que la disparó o sucede otra, transcurrido este tiempo se re-dispara. Permanece un indicador en el modulo que recuerda la situación. Se encuentran en este grupo las alarmas de Baja-temperatura, alta- temperatura, Fin de temporizador. Si se produjera el silenciamiento de alguna de estas alarmas quedará un testigo lumínico indicando dicha situación. Si estando una alarma

  
 Federico Ramos  
 Ingeniero  
 COPIME MAT. N° 11620

  
 ALISON ARGENTINA  
 TECNOLOGIA MEDICA

16



Incubadora

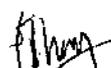
PM:1366-5.

Legajo N°: 1366



silenciada ocurre otro motivo de alarma distinto al anterior, la alarma volverá a activarse pudiendo silenciarse también esta última.

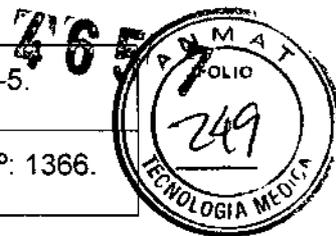
- Alta-temperatura: consiste en una alarma que superada en 1 °C, la temperatura fijada por el operador en el modo piel alertará sobre esta situación e indicará en pantalla el suceso. La alarma de Alta-temperatura, debe ser atendida e **INFORMADA AL PROFESIONAL INTERVINIENTE DE FORMA INMEDIATA**, quien debe decidir sobre el curso del tratamiento a seguir, ninguna alarma deberá ser ignorada o peor aún tomada como evento normal.
  - Baja-temperatura: consiste en una alarma que disminuida en 1 °C, la temperatura fijada por el operador en el modo piel alertará sobre esta situación e indicará en pantalla el suceso. La alarma de Baja-temperatura, debe ser atendida e **INFORMADA AL PROFESIONAL INTERVINIENTE DE FORMA INMEDIATA**, quien debe decidir sobre el curso del tratamiento a seguir, ninguna alarma deberá ser ignorada o peor aún tomada como evento normal.
  - Fin temporizador: Si el personal interviniente fija el temporizador de recuerdo de intervención, finalizado este período de tiempo se activa una alarma que recuerda este evento. La alarma de fin de Temporizador debe ser atendida de inmediato ya que ésta fue fijada por el operador o Profesional con fines de recordar alguna acción o tratamiento, no silenciar esta alarma sin conocer los motivos por los cuales fue fijada.
2. Alarmas no reseteables: Estas son alarmas que indican algún desperfecto en la incubadora, que impide el normal funcionamiento de la misma y por lo tanto no está en condiciones de brindar al paciente el tratamiento indicado por el profesional interviniente, de no deberse a alguna de las causas sugeridas abajo deberá retirarse al paciente, desenergizar el equipo y contactarse con el Servicio Técnico. Todas las alarmas deben ser atendidas e **INFORMADAS AL PROFESIONAL INTERVINIENTE DE FORMA INMEDIATA**, quien debe decidir sobre el curso del tratamiento a seguir, ninguna alarma deberá ser ignorada o peor aún tomada como evento normal, si se tuviera dudas sobre el funcionamiento del equipo se deberá contactarse con el Servicio Técnico. Entre estas se encuentran las siguientes alarmas:

  
Federico Pablo RAMOS  
Biotecnólogo  
COPI.ME.MAT. N° 11620

  
ANTON ARGENTINA S.A.  
PRESIDENTE

17

	<p>Incubadora</p>	PM:1366-5.
		Legajo N°: 1366.



- **Falla de calefactor:** indica que el elemento calefactor no esta funcionando correctamente.
- **Falla de circuito:** indica que el microprocesador o algún periférico, no esta funcionando correctamente.
- **Falla eléctrica:** indica que se ha interrumpido el suministro eléctrico al equipo, con la llave de encendido en posición de funcionamiento.
- **Falla de sensor de piel:** Funcionando en modo piel, indica que el sensor de piel (SK3) de control, sensor 1, se encuentra, desconectado, fuera de rango normal de medición o dañado. Una solución parcial es cambiar de modo mientras se verifica el estado del sensor de control, si el inconveniente persiste, deberá brindar tratamiento sustituto al paciente y solicitar servicio técnico.
- **Falla de sensor de Aire:** Esta falla se da en cualquier modo, indica que el sensor de aire (Sa-5), se encuentra, desconectado, fuera de rango normal de medición o dañado.

### 3.12 Precauciones

- Evitar la luz solar directa, las fuentes de energía radiante y las corrientes de aire. Estos factores pueden alterar el balance térmico del paciente y/o el funcionamiento normal del equipo e incluso generar situaciones de alarma.
- El sensor PIEL2 no tiene ningún tipo de control sobre el servocontrol de la incubadora. La demanda de calefacción en modo PIEL es entregada a consecuencia de la lectura obtenida del sensor PIEL1. Si el equipo es utilizado en modo PIEL y no se conectara el sensor PIEL1 la incubadora emitirá una alarma indicando la ausencia del mismo y no entregará calor hasta que este evento haya sido modificado.
- Los sensores de temperatura son elementos delicados por lo que se recomienda especialmente el cuidado durante la manipulación y limpieza.
- Accesorios tales como fototerapia que calienten y colchones térmicos pueden afectar el normal funcionamiento de la incubadora en cuanto a la distribución homogénea del calor.

  
 Federico Pablo RAMOS  
 Bioingeniero  
 COPIME MAT. N° 11620

  
 ALISON ARGENTINA S.A.  
 PRESIDENTE

	<p>Incubadora</p>	<p style="text-align: right;">465</p> <p>PM:1366-5.</p> <hr/> <p>Legajo N°: 1366.</p>	
---	-------------------	---	--

- Para mover la incubadora destrabar los frenos de las ruedas delanteras y dirigir el movimiento desde las manijas adosadas para tal fin. Nunca intentar moverla tomándola desde la cúpula, columnas, o laterales de acrílico.
- Controlar de forma permanente el grado de hidratación del paciente y la condición respiratoria ya que puede ser necesario aportar humedad al habitáculo.
- La temperatura ambiente ideal para lograr el mejor rendimiento de la incubadora se encuentra entre los 23 y 28°C, que es la habitual en las salas de neonatología.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

El equipo está constituido por componentes de muy diferente índole, los que pudieran contaminar el medioambiente si no se realiza la disposición final adecuadamente.

El equipo debe ser dispuesto con la seguridad que no se continuará utilizando como tal y solo se reciclarán los materiales aptos a este proceso, destruyéndose lo restante.

No debe disponerse para su retiro con los residuos domiciliarios, deberá contactarse con empresas que gestionen residuos especiales sobre todo los relacionados con electrónica y metales pesados, para el módulo de control y partes electrónicas y disponer para su reciclado las partes metálicas, partes plásticas se pueden enviar a reciclado o a patogénicos según su ubicación y uso.

Se recomienda contactar a Alison Argentina S.A. para coordinar la disposición final de estos equipos.

Federico Pablo RAMOS  
 Bioingeniero  
 COPIE MAT. N° 11620



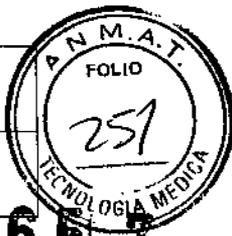
ALISON ARGENTINA S.A.  
 INGENIERO





Incubadora

PM:1366-5.  
Legajo N°: 1366.



4657

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

1. Rangos de Control de Temperatura:
  - Modo aire: 26 a 39 °C, en pasos de 0,1 °C.
  - Modo piel: 35 a 38 °C, en pasos de 0,1 °C.
2. Rangos de medición:
  - Ambos modos: 17 a 42 °C.
  - Resolución: 0,1 °C.
  - Precisión: 0,3 °C.



Federico Pablo RAMOS  
Biotecnólogo  
CUPIVE MAT. N° 11620





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18773-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4657** y de acuerdo a lo solicitado por Alison Argentina 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: Incubadora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 – Incubadoras, Pediátricas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para brindar al paciente neonato un aporte de energía calórica a través del calentamiento del aire que rodea al paciente logrando un ambiente térmicamente adecuado que le permita ajustar el desfase térmico y mantener la temperatura corporal dentro de los parámetros que el profesional tratante defina.

Modelo/s: INFANTCARE.

Vida útil: 4 (cuatro) años.

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

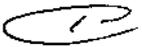
Nombre del fabricante: Alison Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Guido 1166, Beccar, Provincia de Buenos Aires.

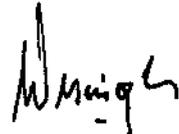
..//

Se extiende a Alison Argentina S.A. el Certificado PM-1366-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**18 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**4657**



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