



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° 4213

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21465-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rocimex SRL 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.



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° 4213

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.

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 Bedfont Scientific Ltd, nombre descriptivo Monitores de Monóxido de Carbono y nombre técnico Monitores de monóxido de carbono, de acuerdo a lo solicitado, por Rocimex SRL, 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 57 y 51 a 56 respectivamente, figurando



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 1 3

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-1104-4, 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21465-10-1

DISPOSICIÓN N° 4 2 1 3


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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4.2.1.3..

Nombre descriptivo: Monitores de Monóxido de Carbono.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-043 Monitores de
Monóxido de Carbono.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bedfont Scientific LTd.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de monóxido de carbono en el aire
exhalado.

Modelo/s:

- Pico+ Smokerlyzer
- Micro+ Smokerlyzer
- Compact Smokerlyzer
- Baby Compact Smokerlyzer

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bedfont Scientific Ltd.

Lugar/es de elaboración: 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester, Kent, ME1 3QX, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-21465-10-1

DISPOSICION N°


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

4.2.1.3



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

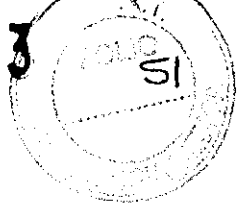
"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....4213

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


































ANEXO III.B: Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Monitores de Monóxido de Carbono Línea Smokerlyzer y accesorios

1- Requisitos Generales:

Se informa que ROCIMEX SRL cumple con los requisitos generales dispuestos en el punto 1 del Anexo de la Disposición 2318/02, ya que:

- 1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en castellano.
- 1.2 Los Monitores de Monóxido de Carbono de la Línea Smokerlyzer (en adelante Smokerlyzers) incluyen en su envase las instrucciones de utilización. Esta línea está compuesta por 4 modelos: PiCO+ Smokerlyzer, Micro+ Smokerlyzer, Compact Smokerlyzer y Baby Compact Smokerlyzer.
- 1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad están en el manual de uso, y en el envase unitario de cada Smokerlyzer.
- 1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores, los cuales se describen a continuación, y en los Manuales de uso:

PICO+ Smokerlyzer

- 1. Pantallas de inicio:  →  → 
- 2. Estado de la pila: OK:  Escasa:  Agotada: 
- 3. Perfil del usuario: Adulto:  1 Adolescente:  2 Individual:  3
- 4. Resonador: Encendido:  Silencio: 
- 5. Indicador: 
- 6. Comenzar la prueba de aliento: 
- 7. Entrar en modo de calibración: 
- 8. Entrar en modo de configuración: 
- 9. Inhalar: 
- 10. Contener la respiración y cuenta atrás: 
- 11. Exhalar para la prueba de aliento: 
- 12. Lectura máxima de CO (ppm y %COHb): 
- 13. Establecer el cero del instrumento en aire ambiental: 
- 14. Aplicar gas de calibración a 20 ppm: 
- 15. Paso/fallo de la calibración: Paso:  Fallo: 
- 16. Selección del perfil de usuario: 
- 17. Seleccione perfil de usuario adulto:  1
- 18. Seleccione perfil de usuario adolescente:  2
- 19. Seleccione perfil de usuario individual (si se establece mediante el software Codata* en el PC):  3
- 20. Contactar con el distribuidor de Bedfont para pedir ayuda:   
- 21. Volver: 


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

MICRO+ Smokerlyzer

1- Pantalla de inicio		15- Exhale	
		16- Lectura Pico (COppm/%COHb)	20 8.6
2- Pantalla de aviso de calibración		17- Mostrar %FCOhb	
		18- Nuevo test de aliento	
3- Pantalla de aviso de reemplazo de pieza D		19- Guardar test de aliento	
		20- Poner a cero al aire libre	
		21- Calibracion con gas a 50 ppm	
4- Estado de batería		22- Calibracion/Cero OK	Falló
5- Sonido	ON OFF	23- Reintentar Calibración	
6- Regresar al Menú Principal		24- Selección de perfil del usuario	
7- Regresar al Menú Anterior		25- Selección de perfil ADULTO	
8- Comenzar la prueba de aliento		26- Selección de perfil ADOLESCENTE	
9- Configuración		27- Selección de perfil CREADO por el usuario (via COdata+)	
10- Información del paciente		28- Configuración de la cuenta regresiva	
11- Información del paciente en formato Tabla		29- Configuración de fecha/hora	30
12- Información del paciente en formato Gráfico		30- Pantalla de información del Sistema	
13- Inhale		31- Contacte a Bedfont o a su distribuidor para asistencia	
14- Contener la respiración durante la cuenta regresiva			

En cuanto a los modelos COMPACT Smokerlyzer y Baby COMPACT Smokerlyzer, sus indicadores se dan en forma de colores:

Parpadeo del indicador verde: Exhalar completamente

Estado de batería: Mantenga presionado el botón por 3 segundos mientras el equipo esté apagado.

OK Escasa Agotada

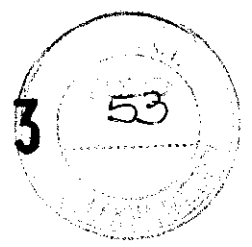
Resultados:

	Compact	Baby Compact	Conversión %FCOhb (solo para Baby Compact)
Parpadeo	<51 ppm	<51 ppm	5.66
6	36-50 ppm	36-50 ppm	
5	26-35 ppm	26-35 ppm	
4	16-25 ppm	21-25 ppm	
3	11-15 ppm	11-20 ppm	1.98 – 5.66

ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. **ROBERTO O. CANNEVA**
 Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

4213



● 2	7-10 ppm	6-10 ppm	1.13-1.70
● 1	0-6 ppm	0-5 ppm	0 - 0.85

- 1.5 Si en el informe técnico de los Smokerlyzers hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del mismo, serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

2- Rótulo

Los rótulos contienen las siguientes informaciones:


- 2.1 Razón social y dirección del fabricante:
Bedfont Scientific Ltd., 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate, Rochester, Kent, ME1 3QX, Reino Unido
- Razón social y dirección del importador:
ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.
- 2.2 Nombre del producto: **Monitor de Monóxido de Carbono modelo PiCO+ / Micro+ / Compact / Baby Compact Smokerlyzer**
- 2.3 NO aplica al punto 2.3 del anexo III.B, por lo tanto no corresponde la leyenda "estéril".
- 2.4 El número de serie consta en el rótulo emitido por el fabricante, verificando que esté en perfectas condiciones de estado y lectura.
- 2.5 La Vida útil del sensor es de 5 años aproximadamente. Al final de su vida útil, según lo establecen los requerimientos de la Directiva Europea 2002/96/ EEC con respecto a la Eliminación de Equipos Eléctricos y Electrónicos (EEEE), no deben desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contienen materiales que podrían dar el medio ambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse a un centro de recolección autorizado para la EEEE, donde podrá ser eliminado correctamente.
- 2.6 NO aplican al punto 2.6 del anexo III.B, ya que los Smokerlyzers no son de un solo uso.
- 2.7 Los Smokerlyzers deben almacenarse en un lugar seco, a temperatura ambiente.
- 2.8 Debido a la extensión de las instrucciones para la operación y uso de los productos médicos, las mismas se harán constar en el Manual de Uso, no así en los rótulos.
- 2.9 Debido a la extensión de las advertencias y/o precauciones que deben adoptarse las mismas se harán constar en el Manual de Uso, no así en los rótulos.
- 2.10 Los Smokerlyzers y sus accesorios son limpios, no estériles, por lo tanto no aplican al punto 2.10 del anexo III.B de la Disposición 2318/02 concerniente a la esterilización.
- 2.11 El nombre del Director Técnico de ROCIMEX SRL habilitado para la función es el Ing. Roberto O. Canneva, constando esta información en el rótulo de cada Smokerlyzer y sus accesorios.
- 2.12 En cada rótulo de los productos en cuestión se leerá la leyenda:

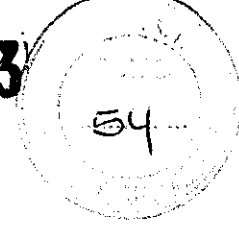
"Autorizado por ANMAT PM 1104-4"

3- Instrucciones de uso

- 3.1 Razón social y dirección del fabricante:
Bedfont Scientific Ltd., 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate, Rochester, Kent, ME1 3QX, Reino Unido
- Razón social y dirección del importador:
ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.
- Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116
- Nombre del producto: **Monitor de Monóxido de Carbono modelo PiCO+ / Micro+ / Compact / Baby Compact Smokerlyzer**


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.



Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104-4

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

- 3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 2 Uso Previsto Informe Técnico), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.
La finalidad de uso de estos equipos es medir el monóxido de carbono exhalado en partes por millón (ppm CO) y por correlación, la carboxihemoglobina de la sangre en porcentaje (%COHb). Las dos magnitudes son compatibles y convertibles.

Los modelos PiCO+ y Micro+ Smokerlyzer muestran ambos valores, y los modelos Compact y Baby Compact arrojan los resultados de Concentración de CO en ppm. Además, en el caso del Baby compact, a partir del valor de la concentración de CO en ppm se puede hacer la conversión a %FCOHB presionando solo un botón. Mediante estos valores, el profesional se informará del nivel de CO de su paciente y será un incentivo para la cesación tabáquica.

- 3.3 Para la correcta utilización de los Smokerlyzers deberán utilizarse las partes y accesorios fabricados por Bedfont Scientific Ltd., para implementar el tratamiento indicado por el médico.
Los Smokerlyzers deberán ser usados siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante con particular atención al Uso Previsto.
Los Smokerlyzers pueden conectarse a una PC vía USB. El sistema operativo de la misma deberá ser Windows 2000, XP o Vista. Para conectarse a una PC, la misma deberá cumplimentar la norma EN60950.

3.4 Precauciones de instalación y mantenimiento

- **Instalación del Software CODATA+ (para los modelos PiCO+ y Micro+ Smokerlyzers)**

Este software corre en entornos Windows 2000, XP o Vista. Para conectar el equipo a la PC deberá tener un puerto USB libre. La PC deberá cumplir con la norma EN60950.

El software debe instalarse antes de conectar el Smokerlyzer a la PC. Se recomienda cerrar cualquier otra aplicación mientras instala el software ya que deberá reiniciar su PC al terminar la instalación.

Coloque el CD en la unidad de CD o de DVD. Si está habilitada la opción "Autorun" el software se instalará automáticamente.

Si la función "Autorun" no está habilitada, acceda a la unidad de CD o DVD y ejecute el fichero Autorun.exe. Elija luego la opción CODATA+. Siga las indicaciones en pantalla para instalar el software y todos los componentes asociados en su PC.

Conecte el PiCO+/Micro+ Smokerlyzer a la PC y luego enciéndalo. Si el sistema le indica la opción buscar controladores en Windows Update, seleccione NO y luego "Siguiente".

Ahora el asistente buscará automáticamente los controladores para instalar el dispositivo.

- **Limpieza**

Limpie las superficies externas del instrumento y la pieza D con un producto desarrollado específicamente con este fin. Viene provisto un paño de limpieza.

NUNCA use alcohol o agentes de limpieza con alcohol u otros disolventes orgánicos porque la exposición por largo plazo a estos vapores dañara el sensor de CO ubicado en el interior del equipo.

Bajo ninguna circunstancia debe sumergirse el instrumento en líquido o salpicarse con líquido.

- **Cambio de piezas D**

Cambie la pieza D de muestreo de aliento cada mes o si está visiblemente sucia o contaminada. No puede limpiarse o esterilizarse. Registre cada vez que lo realice y anote en el diario la fecha de sustitución.

- **Baterías**

Deben retirarse las baterías cuando el instrumento no se lo use durante algún tiempo.

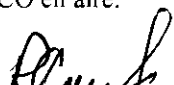
Cambie las pilas cuando aparezca la indicación en el equipo (ver los símbolos e indicadores en el punto 1.4 de este Anexo).

- **Calibración**

Los instrumentos se calibran antes de salir de Bedfont. Deberá calibrarlos cada 6 meses, pudiendo hacerlo en el Servicio Técnico de Rocimex SRL. El gas de calibración necesario es monóxido de carbono y de acuerdo al al modelo de monitor se utiliza un gas de calibración con 20 ppm CO o con 50 ppm CO en aire.

- **Configuración**



ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.



Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.


En el modo de configuración, el usuario puede cambiar el perfil del usuario seleccionado de adulto a adolescente (o a un tercer perfil individual si se ha establecido alguno a través del software DATACO+). Los perfiles individuales determinan qué LED de colores se encienden durante una prueba de aliento. Los valores por defecto para adultos y adolescentes se muestran en la siguiente tabla:

Color de LED	Descripción	Perfil usuario adulto (ppm)	Perfil usuario adolescente (ppm)
Verde	No fumador	0-6	0-4
Amarillo	Zona de peligro	7-10	5-6
1 Rojo	Fumador	11-15	7-10
2 Rojos	Fumador frecuente	16-25	11-15
3 Rojos	Fumador adicto	26-35	16-25
4 Rojos	Fumador muy adicto	36-50	26-35
4 Rojos parpadeando	Fumador peligrosamente adicto	+51	36+

El perfil del usuario seleccionado estará indicado por el símbolo pequeño en la línea superior de la pantalla.

Adulto (1): 1

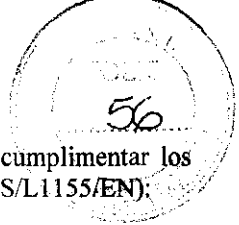
Adolescente (2): 2

Individual (3): 3

- **Almacenamiento**

Los Smokerlyzers y sus accesorios deben ser almacenados a -40°C a +60°C a una humedad de 20 a 80% RH no condensada.

- 3.5 Para reducir el riesgo de propagación bacteriana, infecciones, enfermedades o lesiones que suelen producirse como consecuencia de la contaminación, Bedfont indica el uso de boquillas descartables para cada persona que realiza un test. Están diseñadas exclusivamente para uso único. Estas boquillas se acoplan a una pieza D, las cuales vienen con válvulas unidireccionales que impiden que las personas aspiren aire nuevamente desde los monitores. Las piezas D deben cambiarse una vez por mes.
- 3.6 Los equipos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia podrían afectar el normal funcionamiento de los Smokerlyzers. El campo eléctrico que se genera cuando se activa el equipo, podría afectar el funcionamiento de pantallas y monitores, provocando interferencias.
- 3.7 Los Smokerlyzers y sus accesorios son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del producto. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.
- 3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
- 3.9 Luego de encender el Smokerlyzer compruebe que la boquilla descartable y la pieza D, estén firmemente conectadas al equipo. Luego, deberá indicarle al paciente que contenga la respiración durante 15 segundos antes de exhalar. Si el paciente no puede hacer esto, deberá indicarle que comience la exhalación en un momento cómodo. La exhalación debe ser completa.
- 3.10 Los Smokerlyzers no emiten radiaciones con fines médicos.
- 3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento de su Smokerlyzer o los resultados no son aceptables, asegúrese que el equipo esté correctamente conectado a la PC (cuando no lo use en forma portátil), a la pieza D y a la boquilla. Utilice solamente partes o accesorios originales o autorizados por Bedfont Scientific Ltd.
El uso de partes y accesorios no autorizados pueden dañar al Smokerlyzer u ocasionar una medición inadecuada. Nunca abra ni desmonte el equipo. Ante malfuncionamiento del equipo contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.
- 3.12 Los Smokerlyzers cumplen con la norma internacional IEC-60601 referente a la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación hospitalaria típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo dependiendo de la proximidad o intensidad de la fuente.





Se efectuaron los test de emisiones electromagnéticas e inmunidad de los Smokerlyzers para cumplimentar los requerimientos de BS EN60601-1-2, BS EN61000-4-2 y BS EN61000-4-3 (Reporte de Test N° ETS/L1155/EN);

Test de inmunidad	Standard	Estado
Standard de Inmunidad para equipamiento médico eléctrico	BS EN60601-1-2	Aplica
Descargas electrostáticas	BS EN61000-4-2	Aplica
Inmunidad irradiada	BS EN61000-4-3	Aplica

- 3.13 Los Smokerlyzers no están destinados a administrar medicamentos, por lo que no aplican al ítem 3.13 de la Disposición ANMAT 2318/02.
- 3.14 Al final de la vida útil, los Smokerlyzers no deben desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contienen materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. Los equipos deben entregarse a un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrán ser eliminados correctamente.
Debido a los materiales utilizados para la fabricación de los equipos, eliminarlos como si fueran productos de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.
- 3.15 Los Smokerlyzers no aplican al ítem 3.15 de la Disposición ANMAT 2318/02 ya que no incluyen medicamentos como parte integrante de los mismos.
- 3.16 El grado de exactitud de los Smokerlyzers es el siguiente:

Rango de concentración	0-100 ppm en forma portátil, excepto Micro+ Smokerlyzer (0-250 ppm)
Exactitud (repetibilidad de las lecturas)	+/- 2%
Sensibilidad del sensor	1 ppm


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.




4 2 1 3



Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

Rocimex SRL.	Monitor de Monóxido de Carbono modelo PiCO+ / Micro+ / Compact / Baby Compact Smokerlyzer
Nº de serie: Ver Rótulo del fabricante	
Clase de riesgo: I	
Condición de expendio:	
Fabricante: Bedfont Scientific Ltd., 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate, Rochester, Kent, ME1 3QX, Reino Unido	
Importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.	
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva	
"Autorizado por ANMAT PM 1104-4"	
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente	
Producto limpio no estéril	


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 11116
ROCIMEX S.R.L.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21465-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4213**', y de acuerdo a lo solicitado por Rocimex SRL, 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: Monitores de Monóxido de Carbono.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-043 Monitores de Monóxido de Carbono.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Bedfont Scientific LTd.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: monitoreo de monóxido de carbono en el aire exhalado.

Modelo/s:

- Pico+ Smokerlyzer
- Micro+ Smokerlyzer
- Compact Smokerlyzer
- Baby Compact Smokerlyzer

//..

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

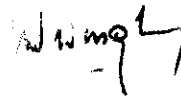
Nombre del fabricante: Bedford Scientific Ltd.

Lugar/es de elaboración: 105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester, Kent, ME1 3QX, Reino Unido.

Se extiende a Rocimex SRL el Certificado PM-1104-4, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **17 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4213



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