



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 1 2 7**

BUENOS AIRES, **28 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1314-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7127

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOGENESIS nombre descriptivo SENSORES DE SATURACION DE OXIGENO REUSABLES COMPATIBLES y nombre técnico SONDAS PARA OXIMETRO, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7127

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

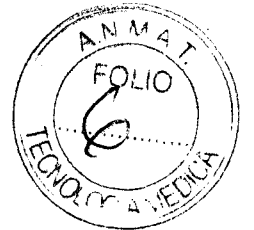
Expediente N° 1-47-3110-1314-14-0

DISPOSICIÓN N°

mcv.

7127

Dr. ROBERTO LEBAR  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



## ANEXO III B

# PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

7 1 2 7

### PROYECTO DE ROTULOS

28 JUN 2017

**Razón social del fabricante:** Biogénesis SRL

**Dirección del lugar de elaboración:** Av. 18 de Julio 1744, OF. 1002-1102.-Montevideo-Uruguay.

**Producto:** Sensores de SpO<sub>2</sub> reusables compatibles

**Modelo del producto:** Código 39218 SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO ADULTO

Código 39220 SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO MULTISITIO, Código 39221

SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO PEDIATRICO

**Marca:** Biogenesis

**Número de Serie/Lote:**

**Nombre del importador:** Medibel S.A.

**Domicilio del importador:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

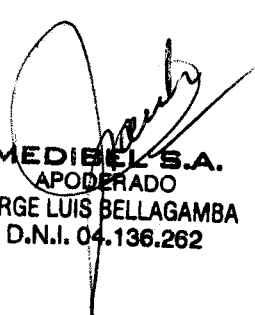
**Autorizado por la ANMAT - PM 1208-43**


**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

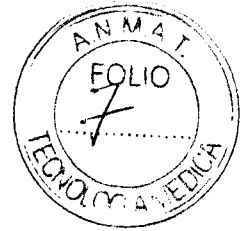
**Fecha de fabricación:**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:** Temperatura -5 a 50 °C Humedad relativa 0 a 95 %

  
**MEDIBEL S.A.**  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo



**Razón social del fabricante:** Biogenesis SRL

**Dirección del lugar de elaboración:** Av. 18 de Julio 1744, OF. 1002-1102.-Montevideo-Uruguay.

**Producto:** Sensores de SpO<sub>2</sub> reusables compatibles

**Modelo del producto:** Código 39218 SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO ADULTO

Código 39220 SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO MULTISITIO, Código 39221

SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO PEDIATRICO

**Marca:** Biogenesis

**Nombre del importador:** Medibel S.A.

**Domicilio del importador:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1208-43**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:** Temperatura -5 a 50 °C Humedad relativa 0 a 95 %

  
**MEDIBEL S.A.**  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



7127

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Prestaciones**

**Indicaciones:** El uso de los sensores de oximetría está indicado para vigilar en forma continua y no invasiva el nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia del pulso.  
Pacientes adultos y pediátricos.

**Precauciones:** Para instrucciones más detalladas, advertencias y precauciones, consulte el manual del usuario suministrada con su oxímetro.  
No use un autoclave para limpiar el sensor ni sumerja el sensor en líquidos.

**Advertencias:** Aplique el sensor con firmeza pero sin apretar mucho. Un sensor demasiado apretado puede causar una ampolla.  
No aplique el sensor en el mismo sitio por largos periodos de tiempo. Un sensor aplicado en el mismo lugar por demasiado tiempo puede causar una ampolla.  
No utilice el sensor si tiene algún daño. Un sensor dañado puede causar lesiones al paciente y fallas en el equipo.

Para prevenir mediciones inexactas, evite el exceso de luz ambiental, el excesivo movimiento del paciente, baja perfusión o interferencias eléctricas en el lugar de aplicación del sensor.

- Excesivo movimiento en el paciente, luz ambiental excesiva, interferencia electromagnética, hemoglobina disfuncional, perfusión baja, tintes intravasculares, esmalte de uñas o uñas largas o artificiales pueden afectar el rendimiento del sensor y la precisión de la medición.
- Evite la aplicación del sensor a tejido edematoso o frágil.
- Compruebe y vuelva a colocar el sensor en un lugar alternativo cada 3 horas.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**


**PRECAUCIÓN** Las instrucciones de uso del monitor correspondiente, al que se conectará el presente dispositivo médico, deben seguirse estrictamente.


**SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO ADULTO código 39218**

Marca de monitores compatibles: BCI, Criticare, Critikon, Datascope, GE, Drager, Fukuda, Hewlett Packard, Invivo Research, Kontron, Masimo, MDE, MEK, MENNEN, NELLCOR, NIHON KHODEN, NONIN, NOVAMATRIX, PACE TECH, PALCO, SIEMENS, SPACE LAB, CHOICE, MINDRAY, BIONET, BIOSYS, DIXTAL, TAKAOCA, MORIYA, DYNE, OMNIMED, MICROMEDICAL, PHILLIPS, DATEX. OHMEDA, MARQUETTE.

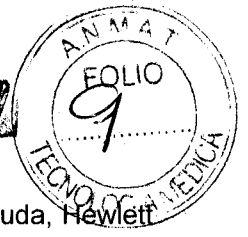
**SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO MULTISITIO código 39220**

Marca de monitores compatibles: BCI, Criticare, Critikon Datascope, GE, Drager, Fukuda, Hewlett Packard, Invivo Research, Kontron, Masimo, MDE, MEK, MENNEN, NELLCOR, NIHON KHODEN, NONIN, NOVAMATRIX, PACE TECH, PALCO, SIEMENS, SPACE LAB, CHOICE, MINDRAY, BIONET, BIOSYS, DIXTAL, TAKAOCA, MORIYA, DYNE, OMNIMED, MICROMEDICAL, PHILLIPS.

  
**MEDISEL S.A.**  
 APODERADO  
**JORGE LUIS BELLAGAMBA**  
 D.N.I. 04.136.282

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 BIOING M.N. 5195  
 DNI 17.705.247  
 DIRECTOR TECNICO

7122



**SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO PEDIATRICO código 39221**

Marca de monitores compatibles: BCI, Criticare, Critikon Datascope, GE, Drager, Fukuda, Hewlett Packard, Invivo Research, Kontron, Masimo, MDE, MEK, MENNEN, NELLCOR, NIHON KHODEN, NONIN, NOVAMETRIX, PACE TECH, PALCO, SIEMENS, SPACE LAB, CHOICE, MINDRAY, BIONET, BIOSYS, DIXTAL, TAKAOCA, MORIYA, DYNE, OMNIMED, MICROMEDICAL, PHILLIPS

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

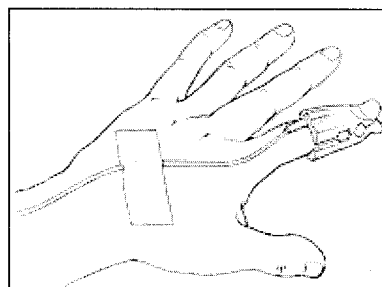
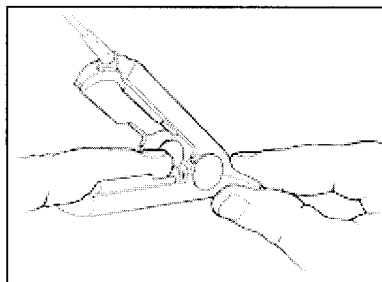
**Aplicación y manejo**

Para aplicar el sensor

1. Conecte el cable del sensor SpO2 que encaja en el oxímetro especificado.
2. Encienda el monitor del paciente y compruebe su funcionamiento apropiado.
3. Inserte el dedo del paciente en el sensor.

**NOTAS:**

- Es preferible usar el dedo índice
  - El dedo está insertado correctamente cuando
  - El cable del sensor se extiende a lo largo del dorso de la mano del paciente.
  - La punta del dedo toca las guías de ubicación posteriores.
  - Cuando sea posible, asegure el cable del sensor con cinta para piel sensible como se ilustra.
4. Inspeccione visualmente el lugar de aplicación del sensor para asegurar la integridad de la piel.
  5. Compruebe y vuelva a colocar el sensor en un lugar alternativo cada 4 horas.



*E*

**MEDIBEL S.A.**  
APROBADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. 04.136.262

*Diego A. Botta*

**DIEGO ARIEL BOTTA**  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



**3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización**

**Advertencias**

- Utilice exclusivamente las soluciones de limpieza y desinfectantes validados que se enumeran a continuación; no utilice otros distintos.
- En caso contrario podría dañarse el sensor o los cables de conexión, reduciendo la vida útil del producto o poniendo en peligro la seguridad.
- Proteja el sensor y el conector de manera que no se mojen con ningún líquido. No sumerja el sensor ni el conector en ninguna solución de limpieza, desinfectante ni otros líquidos (sólo puede pasarles un paño humedecido con limpiador y desinfectante, nunca los sumerja).
- No esterilice en autoclave el sensor ni utilice lejías que contengan hipoclorito sódico (por ejemplo, Clorox™).
- No esterilice los sensores.

**Soluciones de limpieza y desinfectantes validados**

**Limpiador:**

Isopropanol (70%) o paño humedecido con Isopropanol (70%)

**Desinfectante:**

Lejía al 10%\*/Solución acuosa.

NO utilice lejías que contengan hipoclorito sódico

- Si el sensor está demasiado suelto, podría caerse o desviar la alineación óptica de los componentes ópticos del sensor.
- Evite las zonas de aplicación expuestas a un movimiento excesivo. Procure que el paciente no se mueva o cambie el sensor a otra zona con menos movimiento.
- Compruebe que la zona de aplicación del sensor no tiene demasiados pigmentos o tintes, por ejemplo, esmalte de uñas, uñas artificiales, tintes o cremas pigmentadas, que pueden provocar mediciones imprecisas. En cualquiera de estos casos, coloque el sensor en otra zona o elija otro sensor que pueda utilizarse en otra zona.
- La hemoglobina no funcional o los colorantes intravasculares pueden provocar mediciones erróneas.
- Cubra el sensor con un material opaco en condiciones de luz intensa o excesiva (lámparas de infrarrojos, lámparas de quirófano, fototerapia). En caso contrario podrían obtenerse mediciones erróneas.
- Revise la zona de aplicación del sensor cada 2 o 3 horas para comprobar el estado de la piel, la alineación óptica y la circulación distal a la zona del sensor. Pueden producirse ulceraciones o irritaciones cutáneas si el sensor se mantiene en el mismo lugar durante demasiado tiempo. Cambie de sitio el sensor cada 4 horas o más a menudo si se ven afectadas la circulación o la integridad de la piel.
- No utilice un sensor durante la exploración de RM. Podría provocar quemaduras o mediciones incorrectas.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

**PRECAUCIÓN** Las instrucciones de uso del monitor básico al que está conectado este dispositivo médico se deben seguir estrictamente.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar de manera inmediata.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias**

*[Handwritten signature]*  
**MEDIBEL S.A.**  
 APODERADO  
**JORGE LUIS BELLAGAMBA**  
 D.N.I. 04.136.262

*[Handwritten signature]*  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
 BIOING M.N. 5195  
 DNI 17.705.247  
 DIRECTOR TECNICO



7127

eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**Condiciones ambientales**

**Requisitos Ambientales:**

Temperatura para su uso: 10 – 40 °C

Temperatura de almacenamiento -5 – 50 °C

Humedad relativa: 0-95% sin condensación.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Eliminación del dispositivo**

Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas locales sobre eliminación de desechos.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

**Precisión:**

SpO<sub>2</sub> Rango y Precisión en los adultos y pediátricos: 70-100% ± 2 dígitos



*[Handwritten signature]*  
**MEDIBEL S.A.**  
APODERADO  
JORGE LUIS BELLAGAMBA  
D.N.I. DA.136.262

*[Handwritten signature]*  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1314-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7127**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: **SENSORES DE SATURACION DE OXIGENO REUSABLES COMPATIBLES.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **17-594 SONDAS PARA OXIMETRO.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **BIOGENESIS.**

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: **El uso de los sensores de oximetría esta indicado para vigilar en forma continua y no invasiva el nivel de saturación de oxigeno arterial y la frecuencia del pulso. Pacientes adultos y pediátricos.**

Modelo/s:

**39218- sensor de saturación de oxigeno adulto.**

**39220-sensor de saturación de oxigeno multisitio.**

39221- sensor de saturación de oxígeno pediátrico.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante: BIOGENESIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. 18 de Julio 1744, Of. 1002-1102- Montevideo-  
Uruguay.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1208-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 1 2 7**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional