



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 2 7 6

BUENOS AIRES, **30 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5805-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUMEDICA S.R.L. 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.

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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 2 7 6

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 CONTEC, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 79 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribábase 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 2 7 6**

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 Nº 1-47-3110-5805-16-6

DISPOSICIÓN Nº **7 2 7 6**

eb

E'

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

71276



PROYECTO DE RÓTULO

30 JUN 2017

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719/21 – C.P. 1405 – Capital Federal

Razón social del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Dirección del fabricante: N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Producto: Oxímetros de pulso

Marca: CONTEC

Modelo del producto: XXXX

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Leer Instrucciones de Uso.

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura -10 a 40 °C - Humedad relativa 10 a 80 %

Nombre del Director Técnico: Farm. Daniel A Pirola

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 42

Farm. Daniel A. Pirola
MN 18108 Director Técnico

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

7276



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719/21 – C.P. 1405 – Capital Federal

Razón social del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Dirección del fabricante: N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Quinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Producto: Oxímetros de pulso

Marca: CONTEC

Modelo del producto: CMS50L, CMS50D, CMS50DL, CMS50E, CMS50B, CMS50F, CMS60C, CMS60D, CMS50QA, CMS50QB

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Leer Instrucciones de Uso.

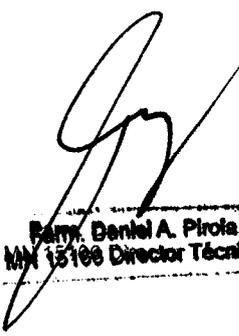
Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura -10 a 40 °C - Humedad relativa 10 a 80 %

Nombre del Director Técnico: Farm. Daniel A Pirola

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 42

Σ


Farm. Daniel A. Pirola
M.N. 15100 Director Técnico


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

727



3.2. Las prestaciones contempladas en 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;

Indicación, Uso Previsto

El oxímetro de pulso está indicado para el monitoreo continuo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y frecuencia de pulso. El Oxímetro de pulso está diseñado para utilizarse con pacientes pediátricos y adultos en áreas hospitalarias y para el transporte intra y extra hospitalario.

Nota: El uso en Hospital cubre áreas tales como: plantas de cuidado general, quirófanos, áreas de procedimientos especiales, las áreas de cuidados intensivos y críticos, consultorios médicos basada en laboratorios del sueño, centros de enfermería especializada, centros quirúrgicos.

Nota: el transporte intra-hospitalario incluye el transporte de pacientes dentro del hospital.

Prestaciones y características

El grado de saturación del oxígeno contenido en la sangre se refiere al porcentaje del volumen de hemoglobinas oxigenadas (HbO_2) del volumen total de hemoglobinas (Hb) susceptibles de combinarse con el oxígeno, Es decir, la densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de HbO_2 .

Se trata de un parámetro fisiológico importante del sistema de cardiovascular. Muchas patologías pueden causar la reducción de la saturación de la hemoglobina. Además, la disfunción de la regulación automática del organismo causado por la anestesia, los traumas de operaciones quirúrgicas y lesiones causadas por algunos exámenes médicos pueden perturbar el suministro de oxígeno del paciente que hace descender la saturación de la hemoglobina, lo cual da origen a algunos efectos adversos en el paciente tales como síntomas de mareo, vómitos e inercia. De no adoptar medidas terapéuticas oportunas, un caso de gravedad puede comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, medir la saturación del oxígeno de la sangre del paciente facilita al médico diagnosticar a tiempo los problemas, que reviste un importante significado clínico.

El oxímetro de pulso digital (en adelante oxímetro) con características de reducido volumen, bajo consumo energético, manejabilidad y portabilidad. Para la detección, se debe introducir la falange distal (o falangeta) de un dedo en el espacio limitado entre las dos almohadillas de silicona y el instrumento indicará en su pantalla la medición de los datos obtenidos del procesamiento de las lecturas del detector fotosensible.

SpO_2	Rango de medición: 70% -100% Resolución: 1% Precisión en la medición: 2-3 % en 70% - 100% No definido en 0% - 69%
Frecuencia cardíaca	Rango de medición: 30 - 235 lpm Resolución. 1 lpm Precisión en la medición: 2 lpm o 2%. el mayor
Alarma	Depende del modelo
Bluetooth	Depende del modelo
Soporte cargador	Depende del modelo

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

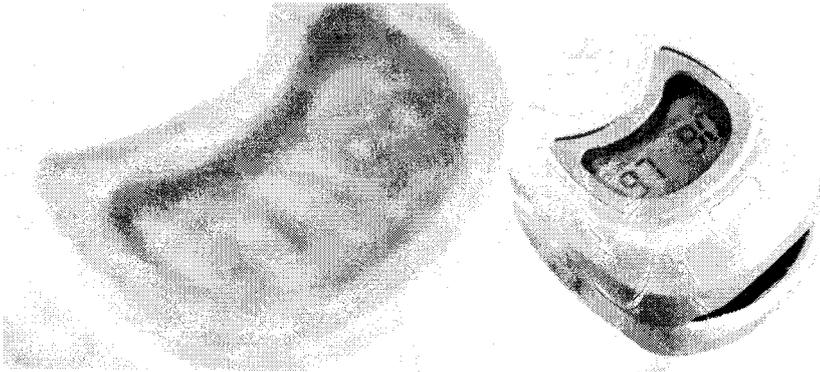
PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

7276



Almacenamiento y revisión de datos	24-72 hc. as según modelo
---------------------------------------	------------------------------

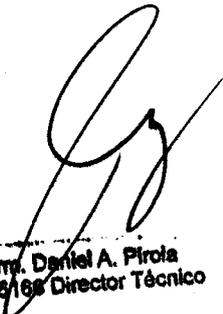
CMS50QA



Funciones

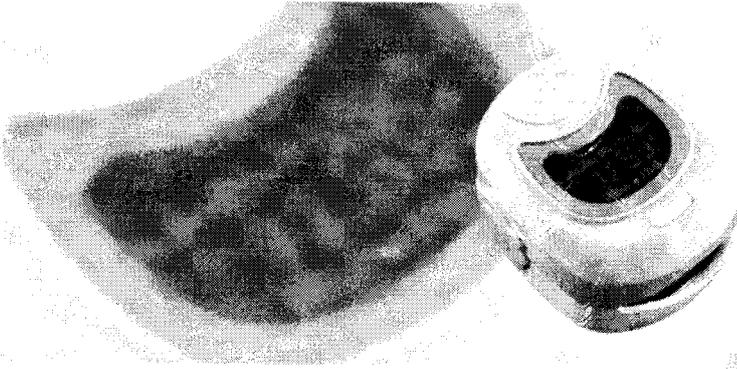
- Integrado con SpO₂ sonda y el módulo de visualización de procesamiento
- pequeño en volumen, luz en peso y conveniente en llevar
- El funcionamiento del producto es simple, bajo consumo de energía
- indicación del valor de SpO₂
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras, con indicación de la frecuencia del pulso de sonido
- función de alarma de baja tensión
- Indicación de baja tensión: Indicador de baja tensión aparece antes de trabajar anormalmente que sea debido a la baja tensión, y con la función de alarma. Automáticamente se apaga la energía cuando el dispositivo está en el estado de medición, se apagará automáticamente en 5 segundos cuando se retire el dedo.
- Aspecto pequeño, más apropiado para los niños.

CMS50QB


Ferrn. Daniel A. Pirota
MN 18168 Director Técnico


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMERICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

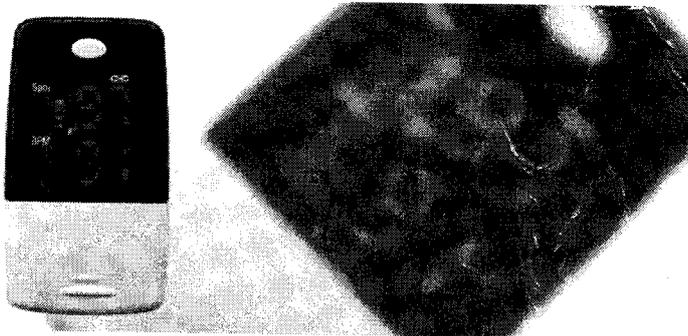
7276



Funciones

- Integrado con SpO₂ sonda y el módulo de visualización de procesamiento
- pequeño en volumen, luz en peso y conveniente en llevar
- El funcionamiento del producto es simple, bajo consumo de energía
- indicación del valor de SpO₂
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras,
- función de alarma de baja tensión
- Indicación de baja tensión: Indicador de baja tensión aparece antes de trabajar anormalmente que sea debido a la baja tensión, y con la función de alarma. Automáticamente se apaga la energía cuando el dispositivo está en el estado de medición, se apagará automáticamente en 5 segundos cuando se retire el dedo.
- Aspecto pequeño, más apropiado para los niños.
- Visualización de forma de onda de pulso
- El modo de visualización se puede cambiar
- Formato de visualización se puede guardar después de apagar
- Aspecto pequeño, más apropiado para los niños

CMS50L

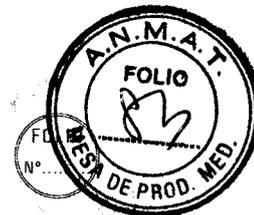


Funciones

- Integrado con SpO₂ sonda y el módulo de visualización de procesamiento
- pequeño en volumen, luz en peso y conveniente en llevar
- El funcionamiento del producto es simple, bajo consumo de energía
- indicación del valor de SpO₂
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras
- Indicación de baja tensión: Indicador de baja tensión aparece antes de trabajar anormalmente que sea debido al bajo voltaje
- Automáticamente se apaga la energía cuando el dispositivo está en el estado de medición, se apagará automáticamente en 5 segundos cuando se retire el dedo.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

7276



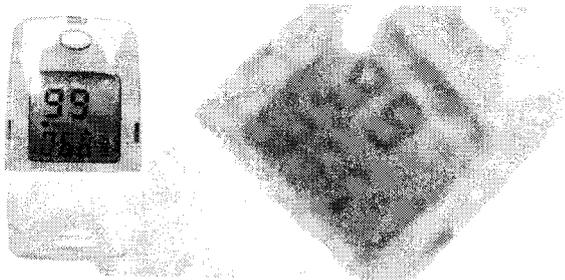
Modelo CMS50D



Funciones

- indicación del valor de SpO₂
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras
- Visualización de forma de onda de pulso
- El modo de visualización se puede cambiar
- Brillo de la pantalla se puede cambiar
- Indicación de baja tensión: Indicador de baja tensión aparece antes de trabajar anormalmente que sea debido a la baja tensión. Automáticamente se apaga la energía cuando el dispositivo está en el estado de medición, se apagará automáticamente en 5 segundos cuando se retire el dedo.
- Formato de visualización se puede guardar después de apagar

Modelo CMS50B



Funciones

- Integrado con SpO₂ sonda y el módulo de visualización de procesamiento
- pequeño en volumen, luz en peso y conveniente en llevar
- El funcionamiento del producto es simple, bajo consumo de energía
- indicación del valor de SpO₂
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras
- Indicación de baja tensión: Indicador de baja tensión aparece antes de trabajar anormalmente que sea debido al bajo voltaje
- Automáticamente se apaga la energía cuando el dispositivo está en el estado de medición, se apagará automáticamente en 5 segundos cuando se retire el dedo.

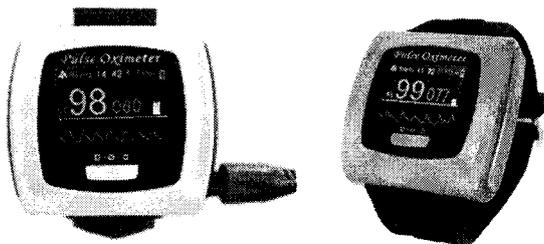
Firm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

7276



- brillo de la pantalla se puede cambiar
- La frecuencia del pulso indicación de sonido
- el límite de alarma superior / inferior se puede ajustar
- Indicación de la carga de la batería
- Indicación de baja tensión: indicación de baja tensión aparece antes de trabajar anormal debido a la baja tensión.
- Función de almacenamiento de datos, los datos almacenados se pueden cargar en el ordenador
- La transmisión de datos en tiempo real
- Apagado automático: En la interfaz de medición, el dispositivo se apagará automáticamente después de un minuto en el plazo de 5 segundos.

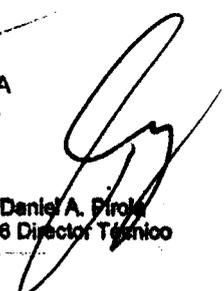
Modelo CMS50F



Funciones

- Pequeño en volumen, luz en peso y conveniente en llevar
- Fácil de operar, bajo consumo de energía
- SpO₂ indicación del valor
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras
- visualización de forma de onda de pulso
- dirección de visualización se puede cambiar
- La frecuencia del pulso indicación de sonido
- el límite de alarma superior / inferior se puede ajustar
- función de reloj
- Indicación de la carga de la batería
- Indicación de baja tensión: indicación de baja tensión aparece antes de trabajar anormal debido a la baja tensión.
- Función de almacenamiento de datos, los datos almacenados se pueden cargar en el ordenador
- La transmisión de datos en tiempo real (apto para sonda de Lemo, pero no para la sonda USB)
- sonda de SpO₂ externa

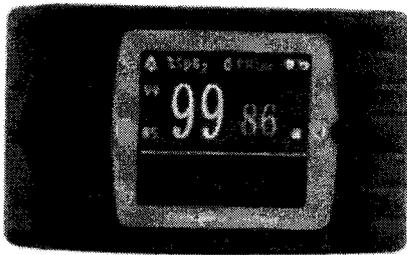

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Piro
MN 15166 Director Técnico

7 2 7 6



Modelo CMS60C



Funciones

- Pequeño en volumen, luz en peso y conveniente en llevar, fácil de operar, bajo consumo de energía
- menú de funcionamiento de los ajustes de funciones
- SpO₂ indicación del valor
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras
- visualización de forma de onda de pulso
- dirección de visualización se puede cambiar
- brillo de la pantalla se puede cambiar
- La frecuencia del pulso indicación de sonido
- el límite de alarma superior / inferior se puede ajustar
- Indicación de la carga de la batería
- Indicación de baja tensión: indicación de baja tensión aparece antes de trabajar anormal debido a la baja tensión.
- Función de almacenamiento de datos, los datos almacenados se pueden cargar en el ordenador
- La transmisión de datos en tiempo real
- sonda de SpO₂ externa

Modelo CMS60D



Funciones

- pequeño en volumen, luz en peso y conveniente en llevar
- El funcionamiento del producto es simple, bajo consumo de energía
- Menú de operación para el ajuste de la función


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Birola
MN 15106 Director Técnico

727



- indicación del valor de SpO2
- indicación del valor de la frecuencia del pulso, gráfico de barras
- Visualización de forma de onda de pulso
- Brillo de la pantalla se puede cambiar
- La frecuencia del pulso indicación de sonido
- Con la función de revisión
- Con la función de reloj
- función de alarma de baja tensión
- Indicación de la carga de la batería
- Indicación de baja tensión: Indicador de baja tensión aparece antes de trabajar anormalmente que sea debido a la baja tensión, y con la función de alarma
- Con el valor de SpO2 y el valor de la frecuencia del pulso de almacenamiento, los datos de almacenamiento se pueden cargar a las computadoras
- datos en tiempo real se pueden transmitir a las computadoras
- Conectado con una sonda externa del oxímetro

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;

Precauciones y Advertencias

Las advertencias se identifican por el símbolo de ADVERTENCIA mostrado arriba. Advertencias advertir de posibles resultados graves (muerte, lesiones o eventos adversos) para el paciente o usuario.

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice el oxímetro de pulso en ambientes saturados de gases inflamables.

ADVERTENCIA: Los productos químicos de un panel de la pantalla LCD rota son tóxicos cuando se ingieren. Tenga cuidado al manipular un oxímetro de pulso con un panel de la pantalla rota.

ADVERTENCIA: Las lecturas de oximetría de pulso y las señales de pulso pueden ser afectadas por ciertas condiciones ambientales, sensor y ciertas condiciones del paciente.

ADVERTENCIA: Se debe revisar el dispositivo antes de su uso y garantizar su uso seguro y adecuado.

ADVERTENCIA: La medición del oxímetro de pulso puede verse afectada por las condiciones del paciente, los movimientos, sensores, las condiciones ambientales y el estado electromagnético externo.

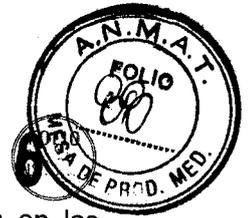
ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el oxímetro de pulso en cualquier posición que puedan causar la caída del paciente.

ADVERTENCIA: Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso del sensor, incluyendo todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

ADVERTENCIA: No utilice un sensor dañado. No utilice un sensor con componentes ópticos expuestos.

ADVERTENCIA: El daño tisular puede ser causado por una mala aplicación o la duración del uso de

7 2 7



un sensor de SpO₂. Inspeccione periódicamente la ubicación del sensor como se indica en las instrucciones de uso del sensor.

ADVERTENCIA: Es aconsejable examinar con frecuencia el punto de detección del detector del oxímetro para asegurar la integridad de la piel del paciente que somete a la detección y el buen estado de circulación.

ADVERTENCIA: No sumerja ni moje el sensor.

ADVERTENCIA: Por favor lea el manual del usuario antes de su uso. Revise con cuidado las instrucciones de uso de cualquier accesorio y su función. El usuario debe revisar y asegurarse de que el uso que da al oxímetro de pulso para el paciente es el apropiado de acuerdo con este manual.

ADVERTENCIA: El oxímetro de pulso sólo debe usarse como guía en la valoración del paciente. Debe usarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Solamente el personal de servicio calificado podrá desprender las cubiertas preventivas de choque eléctrico. Dentro del dispositivo no existen partes que sirvan al usuario.

ADVERTENCIA: Si la precisión de la medición no parece ser confiable, revise los signos vitales del paciente con medios alternativos y un monitor de paciente.

ADVERTENCIA: Personal de servicio calificado deberá probar el oxímetro de pulso y sus accesorios a intervalos regulares para verificar la operación apropiada, de acuerdo con los procedimientos del fabricante.

ADVERTENCIA: Se prohíbe usar junto con MRI o Dispositivos de CT.

ADVERTENCIA: Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección de acuerdo con el estado del paciente. A lo máximo cada 4 horas se debe cambiar el punto de detección, examinar la integridad de la piel y el estado de circulación del paciente y hacer ajustes correctos.

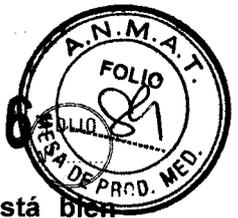
ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo cuando el mismo no esté trabajando de manera adecuada, o cuando presente fallas mecánicas. Contacte al ingeniero biomédico de su hospital o a su proveedor.

ADVERTENCIA: Limpie el Sensor después de usarlos. Use una tela con alcohol isopropílico para su limpieza.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTA S R.L.
SOCIO GERENTE


Pablo Daniel A. Pirola
MN 15168 Director Técnico

727



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;

Instalación

1. Introduzca las pilas AA/AAA con los polos indicados en la cabina de pilas y luego coloque la tapa.
2. Encienda el dispositivo.
3. Coloque el dedo en el dedal de manera que la punta del dedo haga contacto los topes o guías posteriores del oxímetro.
4. Espere unos segundos y luego realice la lectura en la pantalla del dispositivo.

Instrucciones para operaciones seguras

Revise la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado una vez a la semana al menos. Cuando haya daños obvios, deje de utilizar el dispositivo.

Cuidado y mantenimiento

- Mantenimiento necesario debe ser realizado sólo por personal calificado. Los usuarios no tienen permitido realizar el mantenimiento.
- El oxímetro no puede ser usado junto con otros dispositivos no especificados en el manual de usuario. Únicamente los accesorios recomendados por el fabricante de este dispositivo.
- Este producto fue calibrado antes de salir de la fábrica.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza, y desinfección

Después de cada uso en el mismo o en diferentes pacientes, limpie la superficie del sensor con una gasa suave humedecida en agua, una solución jabonosa suave o alcohol isopropílico. El detergente sobrante se puede remover con un paño limpio y seco.

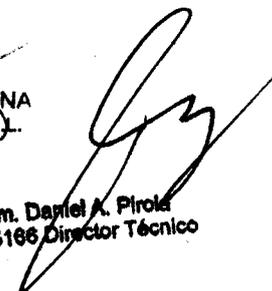
Precaución:

- Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras se limpia. No sumerja la unidad o el cable en líquido por ninguna razón.
- No limpie la unidad con tejido abrasivo y evite raspar.

Desinfección

Para evitar daño permanente el dispositivo solo se puede desinfectar cuando se considere necesario de acuerdo con las reglas del hospital. Antes de la desinfección se debe limpiar la superficie de la unidad y cable paciente con un 70% de alcohol isopropílico.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMENTICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15186 Director Técnico

7 27 6



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)

Inspección previa a la puesta en funcionamiento

Se recomienda realizar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender la unidad y comenzar la operación, para evitar los riesgos de seguridad y obtener un buen registro.

- Revisar la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles en el mismo que puedan afectar la seguridad del paciente.
- Revisar la batería antes del uso.

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

Se deben reemplazar si hay algún defecto evidente o síntomas de envejecimiento que pueda afectar la seguridad o rendimiento.

Contactar directamente al importador ante cualquier fallo.

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

Temperatura de trabajo: 5 a 40°C

Temperatura de almacenamiento: -10 a 40°C

Humedad ambiental: 15%-80% en estado de trabajo/10%-80% para almacenamiento

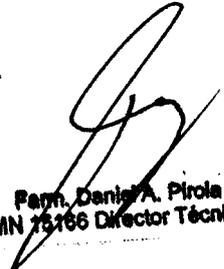
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación de baterías

- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explotar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales: Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.


PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Fern. Daniel A. Pirola
MN 76166 Director Técnico

7 27



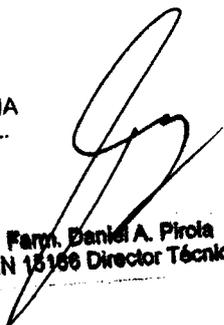
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

SpO ₂	Rango de medición: 70% -100% Resolución: 1% Precisión en la medición: 2-3 % en 70% - 100% No definido en 0% - 69%
Frecuencia cardíaca	Rango de medición: 30 - 235 lpm Resolución: 1 lpm Precisión en la medición: 2 lpm o 2%, el mayor

Nombre del Director Técnico: Farm. Daniel A Pirola
Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 42

Σ


PABLO DAVIDATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5805-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7 2 7 6** y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMEDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Monitoreo continuo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y frecuencia de pulso. Diseñado para uso en pacientes pediátricos y adultos en áreas hospitalarias y para el transporte intra y extra hospitalario.

Modelo/s: CMS50L, CMS50D, CMS50DL, CMS50E, CMS50B, CMS50F, CMS60C, CMS60D, CMS50QA, CMS50QB

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contec Medical System Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R China.

Se extiende a INSTRUMEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1189-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.0 JUN 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 27 6

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.