



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**1985**

BUENOS AIRES,

**09 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16567-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 N°

**1985**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Biolight, nombre descriptivo Monitor Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 68 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-34, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1985**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-16567-11-4

DISPOSICIÓN N°

ab

**1985**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

198500000003



Anexo III.B Rótulos

## ANEXO III.B RÓTULOS

09 MAR 2015

### Rótulo Importador

**Fabricante:** Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd  
Innovation First Road, Technology Innovation Coast, JinDing, Zhuhai, Guangdong,  
P.R. China 519085

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815

### Monitor Paciente

**Modelo:** M - XXXXX

**Nro. de Serie:** XXXXXXX

**Fecha de Fabricación:** XX/XXXX

**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 50°C

**Humedad:** Operación: ≤ 85% - Almacenamiento: ≤ 93%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Yamil Adur

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-34

**Fabricante:** Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd  
Innovation First Road, Technology Innovation Coast, JinDing, Zhuhai, Guangdong,  
P.R. China 519085

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital. Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815

MONITOR PACIENTE

Modelo: M-XXXX

Nº Serie: XXXXXX

Fecha fabricación: XX/XXXX

Temp.: Op. 5a40°C-Al. -20a50°C. Humedad: Op. <85%-Al. <93%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-34

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1

**Fabricante:** Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd  
Innovation First Road, Technology Innovation Coast, JinDing, Zhuhai, Guangdong,  
P.R. China 519085

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Tel. (011) 4951-1815.

**Monitor Paciente Modelo:** M - XXXXX

**Temperatura:** Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 50°C  
**Humedad:** Operación: ≤ 85% - Almacenamiento: ≤ 93%

**Director Técnico:** Yamil Adur  
Autorizado por la ANMAT PM-1198-34

### 3.2 Uso al que se destina

Este monitor de paciente está diseñado para supervisar, visualizar, revisar, almacenar y transferir múltiples parámetros fisiológicos incluidos ECG, respiración (Resp), temperatura (Temp), SpO<sub>2</sub>, frecuencia del pulso (FP), presión sanguínea no invasiva (PNI), presión sanguínea invasiva (PI), cardiografía de impedancia (ICG.), valor de volumen normal final de CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>) y gas anestésico (GA) de un solo paciente adulto, niño o recién nacido. No está pensado para su transporte en helicóptero o uso doméstico.

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

**Contraindicaciones:** Ninguna.

### 3.3

Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema.

Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Si surge cualquier duda, el usuario debe ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente.

En caso de que el monitor sea interconectado con otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), se debe consultar a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.

### Partes y Accesorios:

Electrodos ECG.
Cable de ECG.
Cable de prolongación SpO <sub>2</sub> .
Sensores de SpO <sub>2</sub> .
Accesorios de ICG.
Manguitos PNI.
Conductores PNI.
Sondas de Temp.
Accesorios de PI.
Módulo de CO <sub>2</sub> .
Módulo de AG.
Batería de plomo, Batería de litio, Cable de alimentación de 3 núcleos, Cable de conexión a tierra, Cable de conexión del desfibrilador, Cable de aviso del personal de enfermería, Registrador, Papel de registrador (48 mm), Registrador para actualización, Soporte de montaje mural de la unidad principal, Soporte de carrito.

### 3.4

#### Instalación:

Previo a la instalación debe corroborarse que los elementos suministrados no presentan ningún daño.

El entorno operativo del monitor, debe cumplir con los requisitos especificados por el fabricante en la sección "Especificaciones Ambientales" del manual de usuario.

La alimentación eléctrica suministrada al monitor, debe cumplir con los requisitos especificados en la sección "Especificaciones de la fuente de alimentación": voltaje de alimentación (100-240 V) y frecuencia de línea (50/60 Hz).

Luego deben conectarse los sensores y sondas del paciente al monitor.

Antes de utilizar el monitor, deben llevarse a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el apartado Inspección.

Mantenimiento

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



Antes de utilizar el monitor debe realizarse una inspección que permita detectar daños en el equipo, daños en los cables pacientes y sondas; y verificar el correcto funcionamiento de todos los parámetros

La revisión general del funcionamiento del monitor, incluyendo una evaluación de seguridad eléctrica, debe ser realizada por personal especializado luego de 6-12 meses de uso continuo.

Los módulos de medición de presión no invasiva (NIBP) y capnografía (CO2), deben calibrarse al menos una vez al año.

### 3.5 No corresponde

### 3.6

El dispositivo sólo emite energía de radiofrecuencia debido a su funcionamiento interno. Dichas emisiones son muy bajas y no son propensas a causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.

### 3.7 No corresponde

### 3.8

#### *Limpieza*

Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva.

Dentro de los agentes de limpieza recomendados por el fabricante se encuentran:

- Jabón diluido.
- Amoniaco diluido en agua
- Agua lavandina al 10%
- Peróxido de hidrógeno al 3%
- Alcohol al 70%
- Alcohol isopropílico al 70%

La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. Solo debe realizarse en caso de ser necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección. Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehído

### 3.9 No corresponde

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

**3.10 No corresponde****3.11**

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el funcionamiento del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor local.

**3.12**

Debe evitarse someter al equipo a condiciones ambientales diferentes de las especificadas por el fabricante.

**3.13 No corresponde****3.14 No corresponde****3.15 No corresponde****3.16 Grado de precisión de medición de parámetros****ECG**

Offset de electrodos: 5 o 3 latiguillos 12 latiguillos	$\pm 500\text{mV d.c.}$ $\pm 300\text{mV d.c.}$
Rango de señal de ECG 5 o 3 latiguillos 12 latiguillos	$\pm 6.0\text{ mV}$ $\pm 3.0\text{mV}$
Pulsos de marcapasos	No hay rechazo de pulsos con pulsos de $\pm 2\text{ mV} \sim \pm 700\text{ mV}$ y duración de $0.5 \sim 2\text{ ms}$

**Frecuencia cardíaca (FC)**

Rango 5- o 3 latiguillos 12 latiguillos	10~350 ppm 25.254ppm
Resolución	1 pulso ppm
Exactitud	$\pm 1\%$ or $\pm 1\text{ bpm}$ , el que sea mayor
Sensibilidad	$\geq 0.2\text{mVpp}$
Tiempo de respuesta a cambio en frecuencia cardíaca:	Cambio de FC de 80ppm a 120 ppm: Rango: 6 a 10 s Cambio de FC de 80ppm a 40 ppm Rango: 6 a 10's

**Segmento ST**

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



1985



Anexo III.B Instrucciones de uso

Rango de medición	-2.0mV~2.0mV
Exactitud	-0.8mV~0.8mV $\pm 0.02$ mV or $\pm 10\%$ Cualquiera sea mayor sobre $\pm 0.8$ mV: si especificar
Resolución	0.01mV
Tiempo de refresco	10s

**Presión no invasiva (NIBP)**

Exactitud de presión	$\pm 2\%$ or $\pm 3$ mmHg, Cualquiera sea mayor $\pm 5$ mmHg error promedio 8 mmHg desviación estandar
Rango de tasa de pulso	40 ~ 240 bpm
Tiempo de insuflación de manguito	Menos de 40 s
Tiempo total del ciclo	20 a 45 s
Intervalo para auto medición	1,2,3,4,5,10,15,20,30,45,60,90 minutos 2,4,8 hours
Protección por sobre presión	Doble protección: hardware y software
Adulto	297 $\pm 3$ mmHg
Pediátrico	252 $\pm 3$ mmHg
Neonatal	147 $\pm 3$ mmHg

**SPO2**

Rango de medición	0~100%
Resolución	1%
Exactitud	70~100%, $\pm 2\%$ 0~69%, sin especificar
Actualización de datos	<13 s
Frecuencia de pulso	
Rango de medición	25~250 bpm
Resolución	1ppm
Exactitud	$\pm 1\%$ $\pm 1$ bpm, el que sea mayor
Actualización de datos	<13 s

**Saturación Nellcor (opcional)**

Rango de medición	0~100%
Resolución	1%
Exactitud	70~100%, $\pm 2$ dígitos (Adulto) 70~100%, $\pm 3$ dígitos (Neonatal) 70~100%, $\pm 2$ dígitos (baja perfusión) 0~69 % sin especificar
Rango de perfusión	0.03% ~ 20%
Actualización de datos	7s promedio

**Saturación Massimo (opcional)**

Rango de medición	0~100%
Resolución	1%
Exactitud	70~100%, $\pm 2$ % (Adulto/pediátrico,

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



	condiciones de no movimiento ) 70~100%, $\pm 3\%$ (Neonatal, condiciones de no movimiento) 70~100%, $\pm 3\%$ (condiciones de movimiento ) 0~69 % sin especificar
Frecuencia de pulso	
Rango de medición	25~240 bpm
Resolución	1ppm
Exactitud	$\pm 3$ ppm condiciones de no movimiento $\pm 5$ ppm, condiciones de movimiento
Actualización de datos	<13 s
Índice de perfusión	
Rango de medición	0.02 ~ 20.0% Para sensor descartable 0.05~ 20.0% Para sensor reusable
Resolución	0.1%
Índice de perfusión venosa	
Rango de medición	0 ~ 100%
Resolución	0.1%
Temperatura	
Rango de medición	0.0~50.0°C
Exactitud	$\pm 0.1^\circ\text{C}$
Resolución	0.1°C
Tiempo de refresco	1 s
Exactitud	45.1~50.0□, $\pm 0.2$ □ 25.0~45.0□, $\pm 0.1$ □ 0.0~24.9□, $\pm 0.2$ □
Temperatura	
Método	Impedancia transtorácica RA-LL
Rango de medición	0.2 ~3Ω
Frecuencia de excitación	64.8 kHz
Corriente de excitación	$\leq 300\mu\text{A}$ a 64.8 kHz
Rango de medición	0~150 rpm
Resolución	1rpm
Exactitud	$\pm 2$ rpm

## Presión invasiva (IBP)

Rango de medición	-50 ~ +300 mmHg
Resolución	1 mmHg
Exactitud Estática	$\pm 2$ mmHg o 2% de la lectura, el que sea mayor (exclusivo del transductor) $\pm 4$ mmHg or 4% de la lectura, el que sea mayor (inclusión del transductor)
Dinámica	$\pm 4$ mmHg o 4% de la lectura, el que sea mayor
Sensibilidad del transductor	5μV/V/ mmHg, 2%

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Impedancia del transductor	300~3000Ω
Selección de rango de medición	ART 0~200mmHg PA 0~300 mmHg CVP -10~20 mmHg LAP -50~300 mmHg RAP AUTO ICP

Capnografía (CO<sub>2</sub>) (Flujo Lateral)

Rango de medición	0.0~13.1% (0~99.6 mmHg)
Resolución	1mmHg
Exactitud	<5 % CO <sub>2</sub> ±0.3% (±2.0 mmHg) ≥5 % CO <sub>2</sub> , < ±10 % de la lectura
Rango de tasa de medición de respiración	3~150 rpm
Tiempo de calentamiento	Alcanza el 97% de las especificaciones dentro de los 45 s y para las especificaciones completas dentro de los 10 min
Tiempo de levantamiento	Cerca de 100ms cuando se usa 1.5m de línea de muestra con 120ml/min de tasa de flujo
Tiempo de respuesta de CO <sub>2</sub>	<4s cuando se usa línea de muestra de 1.5m con 120ml/min de tasa de flujo

Capnografía (CO<sub>2</sub>) (microflujo)

Método de medición	Espectro infrarrojo
Modo de medición	Microflujo
Tiempo de calentamiento	Capnograma en pantalla en menos de 20 s, a temperatura ambiente de 25°C. Para especificaciones completas dentro de los 2 min
Rango de medición	0 ~ 19.7%(0 ~ 150 mmHg)
Resolución de CO <sub>2</sub>	1mmHg
Exactitud	0 ~ 40 mmHg, ±2 mmHg 41 ~ 70 mmHg, ±5% de la lectura 71 ~ 100 mmHg, ±8% de la lectura 101 ~ 150 mmHg, ±10% de la lectura Arriba de 80 rpm ± 12% de la lectura Temperatura de gas a 25 °C
Tiempo de respuesta	□3s
Rango de tasa de respiración	2~150 rpm
Exactitud de rango de tasa de respiración	±1 rpm
Tasa de flujo de muestra	50 ml/min ±10 ml/min

CO<sub>2</sub> (flujo principal, CAPNOSTAT5)

Método de medición	Espectro infrarrojo
Modo de medición	Flujo principal
Tiempo de calentamiento	Capnograma en pantalla en menos de 15 s, a temperatura ambiente de 25°C. Para especificaciones completas dentro de los 2

	min
Rango de medición	0 ~ 19.7%(0 ~ 150 mmHg)
Resolución de CO2	1mmHg
Exactitud	0 ~ 40 mmHg, $\pm 2$ mmHg 41 ~ 70 mmHg, $\pm 5\%$ de la lectura 71 ~ 100 mmHg, $\pm 8\%$ de la lectura 101 ~ 150 mmHg, $\pm 10\%$ de la lectura Temperatura a 35°C.
Tiempo de respuesta	.60ms
Rango de tasa de respiración	0~150 rpm
Exactitud de rango de tasa de respiración	$\pm 1$ rpm
CO2 (Flujo principal, IRMA®)	
Método de medición	Espectro infrarojo
Modo de medición	Flujo principal
Tiempo de calentamiento	Capnograma en pantalla dentro de los 10 s, a temperatura ambiente de 25°C. Para especificaciones completas dentro de los 10min
Rango de medición	0 ~ 15%
Resolución de CO2	1%
Exactitud	$\pm 0.3\% \text{ABS} + 4\% \text{REL}$ .
Tiempo de respuesta	$\leq 90$ ms
Calibración	Calibración de cero recomendada cuando se cambie el adaptador de la vía aérea.

## Gases Anestésicos (flujo principal, IRMA®)

Método de medición	Espectro infrarojo
Modo de medición	Flujo principal
Tiempo de calentamiento	Dentro de los 10 s son reportados las concentraciones y la identificación automática de agente Exactitud completa dentro del 1er minuto para IRMA OR/OR+, y 20 s para IRMA AX
Resolución	1%
Tiempo de respuesta (a 10 L/min)	CO2 $\leq 90$ ms O2 $\leq 300$ ms N2O $\leq 300$ ms HAL, ISO, ENF, SEV, DES $\leq 300$ ms
Tiempo total de respuesta del sistema	$< 1$ s
Umbral de agente primario	0.15%. Cuando el agente primario es detectado. Las concentraciones serán reportadas aún cuando estén por debajo del 0.15% siempre y cuando no se detecte apnea Umbral de agente primario para IRMA OR: 0.3%
Umbral de agente secundario	0.2% + 10% de la concentración total del agente.

Tiempo de identificación de agente	<20s (típicamente < 10s)
------------------------------------	--------------------------

Rango y exactitud de medición del gas

Gas	Rango %		Exactitud <sup>1</sup>
	IRMA OR	IRMA AX+/ OR+	
CO2	0-10	0-15	±0.3%ABS+4%REL
N2O	0-100		±2% ABS+5% REL
O2	0-100		±2% ABS+2% REL
HAL, ISO, ENF	0-5	0-8	±0.2%ABS+10%REL
SEV	0-8	0-10	±0.2%ABS+10%REL
DES	0-18	0-22	±0.2%ABS+10%REL
Rango de tasa de respiración	0~150 rpm		
Exactitud de tasa de respiración	±1 rpm		

<sup>1</sup> Válido para las condiciones especificadas de temperatura y humedad de operación. Excepto por las interferencias especificadas en la tabla "Interferencias por efecto de vapor y gas"

Interferencias por efecto de vapor y gas

Gas o vapor	Nivel de gas	Efecto CO2	Efecto Agentes	Efecto N2O
N2O	60%	-	-	-
HAL	4%	-	-	-
ENF, ISO, SEV	5%	+8% de la lectura	-	-
DES	15%	+12% de la lectura	--	-
Xe (Xenon)	80%	-10% de la lectura	-	-
He (Helium)	50%	-6% de la lectura	-	-
C2H5OH (Ethanol)	0.3%	-	-	-
C3H7OH (Isopropanol)	0.5%	-	-	-
CH3COCH3 (Acetone)	1%	-	-	-
CH4 (Methane)	3%	-	-	-
CO (Carbon monoxide)	1%	-	-	-
NO (Nitrogen monoxide)	0.02%	-	-	-
O2	100%	-	-	-

AG (sidestream, ISA)

Método de medición	Sidestream
Tasa de flujo de toma de muestra	50ml/min ± 10ml/min
Parámetros medidos	CO2 □ N2O □ O2 □ agent (ISO □ ENF □ SEV □ HAL □ DES)

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

Compensación	Compensación automática por presión, temperatura
Calibración	Calibración automática de cero al comienzo de la medición y cada 24 hs
Tiempo de calentamiento	< 20 s
Tiempo de levantamiento de curva típico a 50 ml/min de tasa de flujo de muestreo	CO <sub>2</sub> _ 200 ms ( _ 250 ms for ISA OR+/AX+) N <sub>2</sub> O _ 350 ms O <sub>2</sub> _ 450 ms ISO, ENF, SEV, HAL, DES _ 350 ms
Tiempo de respuesta total del sistema	< 3 s con 2 m de línea de muestra
Umbral de agente primario	0.15%. Cuando el agente primario es detectado. Las concentraciones serán reportadas aún cuando estén por debajo del 0.15%
Umbral de agente secundario	0.2% + 10% de la concentración total del agente.
Tiempo de identificación de agente	<20s (típicamente < 10s)

## Rango y exactitud de medición del gas

Gas	Rango	Exactitud
CO <sub>2</sub>	0-15%	±0.3 kPa + 4% de la lectura
N <sub>2</sub> O	0-100%	±2 kPa + 5% de la lectura
HAL, ENF, ISO	0-8%	±0.2 kPa + 10% de la lectura)
SEV	0-10%	±0.2 kPa + 10% de la lectura )
DES	0-22%	±0.2 kPa + 10% de la lectura)
O <sub>2</sub>	0-100%	±2 kPa + 2% de la lectura
<b>ICG</b>		
Método de medición	Medición por impedancia bioeléctrica	
Rango de medición	HR. 40~250 bpm SV. 5~250 mL SI. 5~125 mL/m <sup>2</sup> C.O. 1.4~15 L/min TFC. 15~143/kΩ	
Exactitud de medición	HR. ±2 rpm SV. sin especificar; C.O.: sin especificar	

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-16567-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1985**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor Paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para monitorizar, almacenar, registrar y generar alarmas para numerosos parámetros fisiológicos, entre ellos: electrocardiografía (ECG), frecuencia cardíaca (FC), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno en sangre arterial ( $S_pO_2$ ), frecuencia de pulso (PR), Presión sanguínea no invasiva (NIBP), Presión sanguínea invasiva (IBP), dióxido de carbono ( $CO_2$ ) y gas anestésico (AG), de pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El monitor está destinado para ser usado en centros de salud. No está destinado para su uso en el transporte en helicóptero o ambulancia.

Modelo/s: - M8000.  
- M8000A.  
- M9000.  
- M9000A.  
- M9500.

Período de vida útil: Siete (7) años.

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

Nombre del fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

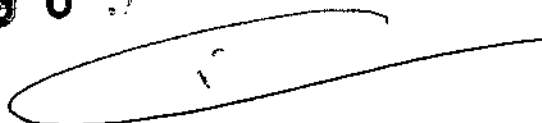
Lugar/es de elaboración: Nº 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast Hi-Tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai, Guangdong, China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a

09 MAR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11985



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

