



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

## DISPOSICIÓN N° 2145

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003787-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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. 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° **2145**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 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 Riester, nombre descriptivo Monitor de Parámetros Fisiológico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 y 14 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-37, 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° 2145

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-003787-15-1

DISPOSICIÓN N° 2145

eb

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

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

1 de 30

**ANEXO III.B: INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS****1.1 Requisitos Generales****2 RÓTULOS**

- Razón social del importador: Conmil S.R.L.
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: Rudolf Riester GmbH
- Dirección del fabricante: Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania
- Nombre del producto médico: Monitor de parámetros fisiológicos
- Marca: Riester
- Modelos: ri-vital
- Lote/serie: XXXXXX
- Fecha de fabricación: XXXXXXXX
- Temperatura de almacenamiento: -10°C / 50°C
- Humedad relativa de almacenamiento: 15%-70%
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-37
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 30-06115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**+ conmil**

Presentación de Producto Médico

2145



**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

Importado por

**+ conmil**



Serie:  
Fecha Fab:

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

Marca: Riester – Modelo: ri-vital

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-37

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626

Resp. Tec: Ing G Wain MN:5057 – Cond. Almc. -10°C – 50°C; H 15% - 70%

Fabricante: Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO GERENTE  
CUIT 20-16115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S. R. L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626 (rotativas) E-Mail: [info@conmil.com.ar](mailto:info@conmil.com.ar) – Página Web: [www.conmil.com.ar](http://www.conmil.com.ar)

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS****3 INSTRUCCIONES DE USO****3.1 Indicaciones del rótulo**

- Razón social del importador: Conmil S.R.L.
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: Rudolf Riester GmbH
- Dirección del fabricante: Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania
- Nombre del producto médico: Monitor de parámetros fisiológicos
- Marca: Riester
- Modelos: ri-vital
- Temperatura de almacenamiento: -10°C / 50°C
- Humedad relativa de almacenamiento: 15%-70%
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-37
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**3.2 Requisitos de seguridad y eficacia**

Los productos **RIESTER** son de origen alemán, certificados por **CE**, lo que implica una alta calidad en todo el proceso de diseño y fabricación, conforme a la **Directiva 93/42 EEC**.

Estos equipos son sometidos a estrictos controles periódicos de calidad durante toda la etapa de fabricación. La empresa **RIESTER** dispone de certificados que avalan el cumplimiento de la norma internacional **ISO 13485**.

Este equipo está concebido para el uso por profesionales capacitados en las técnicas que este incluye. Si bien el usuario es consciente de los riesgos que implica el uso de este tipo de equipamiento en pacientes y se sobreentiende que conoce los efectos fisiológicos que implica el uso de esta unidad, se recomienda que antes del uso con pacientes, lea detenidamente las instrucciones de uso.

El funcionamiento correcto y seguro de este aparato solo se garantiza si se utilizan accesorios originales **RIESTER**. El uso de otros componentes o accesorios puede implicar una lectura incorrecta o medidas imprecisas de los parámetros fisiológicos.

El fabricante declara el cumplimiento, entre otras, de las siguientes normas internacionales:

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
C.B.I.T. 20-06175333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

4 de 39

- EN1060-1:1995 Aparatos para la medición de la tensión arterial no invasivos, 1ª Parte: Requisitos básicos, anexo EN 1060-1:1995/A1:2002
- EN1060-3:1997 Aparatos para la medición de la tensión arterial no invasivos, 3ª Parte: Requisitos adicionales de los aparatos de medición de la tensión arterial electromecánicos
- EN1060-4:2004 Aparatos para la medición de la tensión arterial no invasivos, 4ª Parte: Procedimiento de comprobación para determinar la precisión de la medición de aparatos automáticos de la medición de la tensión arterial no invasivos
- Normas de seguridad y eficacia: IEC 60601-1:2005 y IEC 60601-1-2

El equipo puede ser utilizado con pacientes adultos, pediátricos y neonatos que superen 1Kg de peso. Cuando el brazalete de tensión arterial no se encuentra a la altura del corazón se produce un error hidrostático de alrededor de 0,75 mmHg por centímetro. Cuando el brazalete se encuentre por debajo de la altura del corazón, deberán restarse 0,75mmHg por centímetro al valor indicado. Cuando el brazalete se encuentre por encima de la altura del corazón, deberán sumarse 0,75mmHg por centímetro.

**3.3 Conexión con otros productos médicos**

Opcionalmente, el monitor puede equiparse con un soporte y con un termómetro timpánico ri-thermo® N. El ri-thermo es independiente del monitor, si bien el mismo, dispone de un soporte para su instalación lo cual brinda facilidad y agilidad de acceso.

**3.4 Interconexión con otros productos médicos. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía de buen funcionamiento****3.4.1 Descripción de funciones**

ri-vital® es un dispositivo médico destinado a la medición de la presión arterial a través del método oscilométrico y de la saturación de oxígeno en sangre, además permite de manera opcional la medición de la temperatura corporal oral, axilar y rectal.

El pulsioxímetro fue calibrado para indicar la saturación funcional de oxígeno, que se obtiene a partir de la longitud de la onda del pulso con la ayuda de dos diodos luminosos (LED) de alta precisión. El equipo es apto para realizar mediciones en adultos, niños y niños pequeños. Puede utilizarse para la medición e indicación de los parámetros en hospitales, clínicas, consultorios médicos y otras instituciones similares. No se han previsto otros usos.

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
C.U.I.T. 30-16115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.  
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

5 de 30

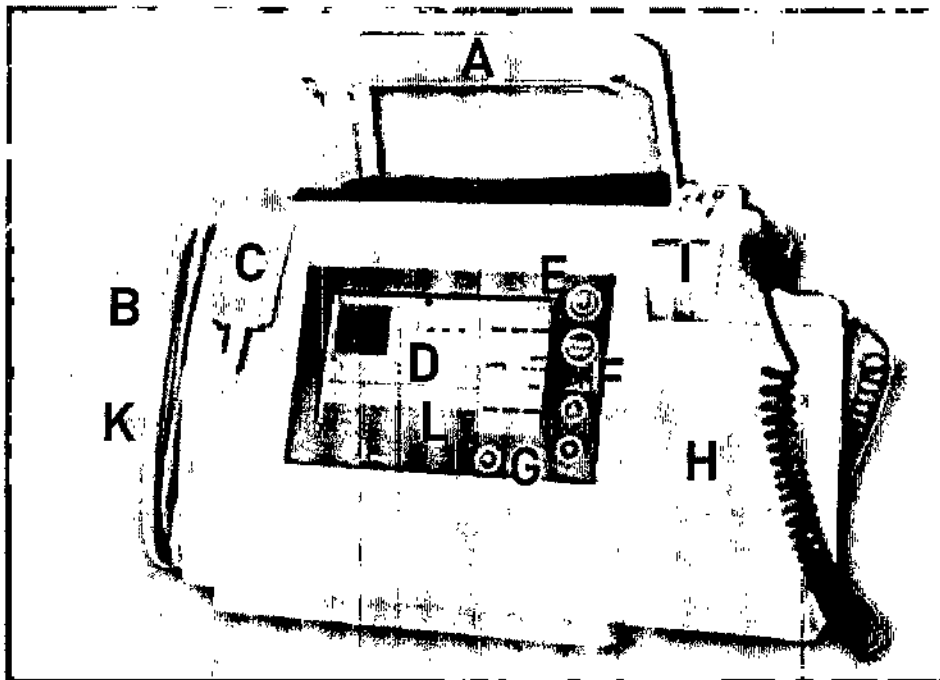


Figura 1

- A- Manija de transporte
- B- Tambor para el cable del oxímetro
- C- Soporte para sensor de saturometría
- D- Pantalla TFT con iluminación
- E- Interruptor de encendido/apagado
- F- Indicación de carga de la batería
- G- Teclas de operación
- H- Módulo de extensión: termómetro predictivo (opcional)
- I- Caja de capuchones de sonda (opcional)
- K- Conexión a red del equipo
- L- Indicación del estado de carga de la batería

**3.4.2 Descripción de los conectores**

El equipo dispone de conectores para el sensor de oximetría, para la conexión de la tubuladura del manguito de presión, y una entrada para conectar el equipo a la alimentación de red.

CONMIL S. R. L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO GERENTE  
CUIT 30736115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain



**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

6 de 30

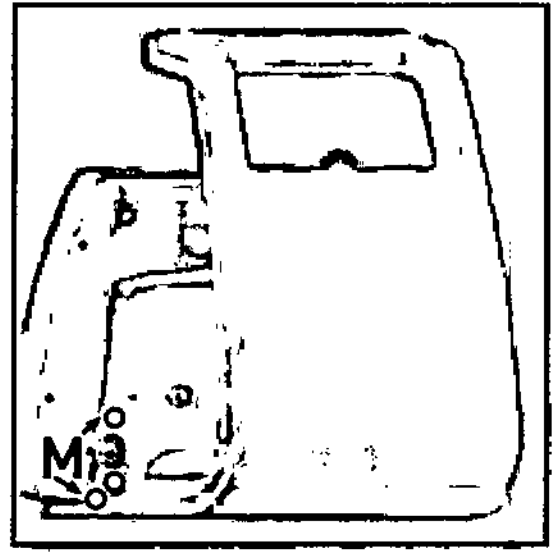
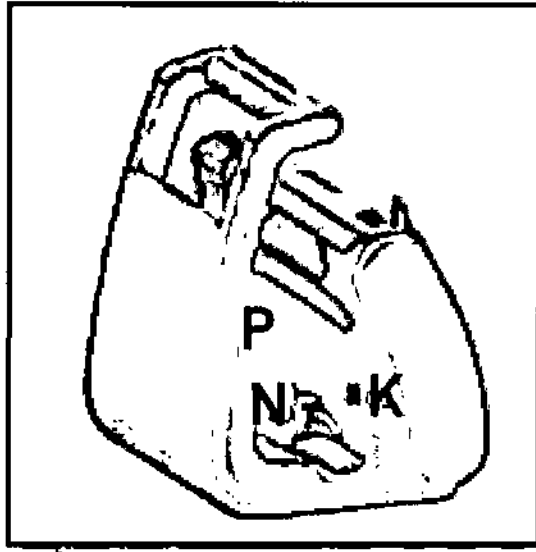


Figura 2

**M- Sensores infrarrojos****N- Conexión para el sensor de SpO2****K- Conexión a red del equipo****O- Conexión de manguera para el brazalete NIBP****P- Compartimento para brazalete NIBP****3.4.2 Modo de funcionamiento**

ri-vital es un dispositivo médico destinado a la medición de la saturación de oxígeno en la presión arterial así como la medición no invasiva de la presión arterial del paciente, además permite la medición opcional de la temperatura corporal oral, axilar y rectal.

En la pantalla a color TFT se visualiza la saturación de oxígeno funcional (SpO2) de la presión arterial, del pulso, del valor medio (MAP), sistólico (SYS) y diastólico (DIA) de la presión arterial así como la temperatura corporal de la región corporal seleccionada.

El sensor destinado a la medición de la SpO2 puede ser introducido en la cara frontal del equipo para su conservación segura. El termómetro predictivo opcional está equipado con un dispositivo extraíble/intercambiable para la sonda del termómetro así como con un compartimento para la conservación de la caja de capuchones de sonda.

El equipo dispone de una manija para el transporte que al mismo tiempo sirve para el depósito de los brazaletes para la medición de la presión arterial. De manera opcional es posible obtener el equipo con un soporte para el termómetro óptico ri-thermo® N..

**3.4.3 Baterías – Duración y control**

La batería permite utilizar el aparato desconectado de la red eléctrica. La frecuencia con la que se realizan mediciones de la tensión arterial repercute en el tiempo de uso del aparato.

El ri-vital® puede funcionar hasta 40 horas con batería si se realizan mediciones de la tensión arterial en

CONMIL S.R.L.  
 JOSE LUIS LANGUS  
 SPR. 0.00000000  
 CUIT JO.0.6115333-0

Gustavo Javier Wain  
 INGENIERO EN ELECTRICIDAD  
 1977-5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

ciclos de diez minutos. En el caso de uso del sensor de temperatura, el tiempo con baterías se reduce a 20 horas.

Un símbolo en pantalla informa el nivel de carga de la batería. Para cargar la batería debe conectar el aparato a un enchufe utilizando el adaptador de red suministrado.



Figura 3

El tiempo de carga es de alrededor de 8 horas cuando la batería está totalmente descargada. Durante la carga de la batería puede continuar utilizando el aparato sin problemas. La incorporación de la tecnología de iones de litio no genera efecto de memoria.

**3.4.4 Forma de uso**

La pantalla principal del equipo es la siguiente:

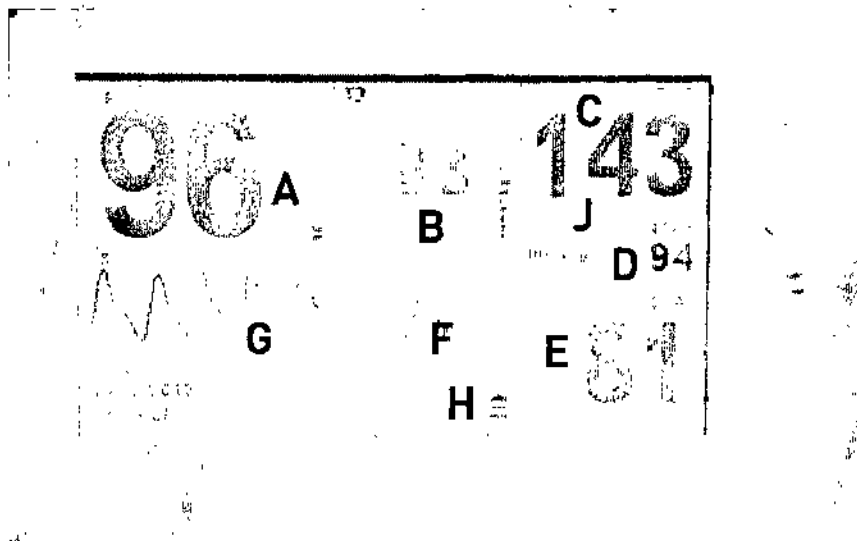


Figura 4

- A) Sensor del pulsioxímetro. Indicación de estado: sensor tachado o sensor con flecha / valor de medición SpO2 indicación de barra de pulso
- B) Indicación de pulso e índice de perfusión
- C) Presión arterial sistólica aviso de error NIBP
- D) Presión arterial media (MAP) Modo NIBP activo (visualización solo en neonatos)
- E) Presión arterial diastólica

CONMIL S. R. L.  
 JOSE LUIS LANGUS  
 INGENIERO EN ELECTRONICA  
 M.N. 5057

Gustavo Javier Wain  
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
 M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

- F) Indicación de la temperatura corporal (sólo con el termómetro predictivo opcional)
- G) Selal de pletismograma
- H) Indicación de estado de carga de la batería
- I) Indicación de carga (desaparece cuando la batería está completamente cargada)
- J) Indicación de error (aparece sólo cuando hay un aviso de error)

**3.4.4.1 Pulso oximetría**

La conexión para sensores (N) se encuentra en la cara izquierda del equipo. Para evitar daños al cable de los sensores, la conexión está retraída de modo que la carcasa del equipo protege la conexión. Se recomienda dejar el sensor en el equipo y utilizar el tambor (B) y el soporte del sensor (C) para su conservación.

Para colocar correctamente el sensor de SpO2 en el paciente, observe las instrucciones de uso que se adjuntan con este accesorio.

Una vez colocado el sensor en el paciente, empiezan a pulsar los segmentos de la barra de indicación (A). Luego de unos momentos aparecen los valores de medición (A) (B) en la pantalla. Los valores de medición se actualizan una vez por segundo.

Cuando el sensor no está conectado, en la indicación de estado (A) aparece un símbolo con un sensor tachado. Cuando el sensor no está conectado al paciente aparece el símbolo de un sensor con una flecha.

Cuando el tono de pulso está encendido se emite un breve tono con cada pulso detectado. La altura del tono depende de la saturación. En el menú configuración es posible apagar este tono.

En caso de que el paciente esté conectado al pulsioxímetro, se mostrará siempre el pulso correspondiente.

En caso de que no se realice una medición SpO2, el equipo mostrará el pulso obtenido oscilométricamente luego de una medición exitosa de la presión arterial. De manera opcional es posible encargar el ri-vital® con la tecnología de pulsioxímetro Pearl (procedimiento para la intensificación del pulso y la supresión del artefacto).

**3.4.4.2 Medición de la temperatura corporal**

Las instrucciones para la medición de la temperatura corporal es la siguiente:

- Abrir la caja contenedora de los capuchones de sonda levantando y tirando de la pestaña ubicada en la esquina superior.
- Introducir la caja con los capuchones de sonda desde arriba en la bandeja. (Para evitar infecciones, no intercambie ni utilice nunca cajas abiertas que hayan sido utilizadas con sondas para termómetros azules o rojas).
- Retire la sonda del termómetro de su compartimiento. De este modo, el termómetro se enciende automáticamente.

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 20-06115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.S.A.  
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

9 de 30

- Antes de colocar o retirar el capuchón de sonda, para recordar la necesidad de colocar o retirar el capuchón de sonda, aparece provisoriamente el símbolo de una sonda con un capuchón de sonda parpadeante.
- Introduzca la punta de la sonda del termómetro en un capuchón de sonda de la caja. Presione fuertemente sobre la manija de la sonda del termómetro hasta sentir el encastre del capuchón de sonda.
- Para realizar la correspondiente medición de la temperatura (oral, axilar o rectal) utilice la sonda prevista para cada caso. La medición finaliza cuando se visualiza la temperatura definitiva.
- Presione el botón ubicado en la parte superior de la sonda del termómetro para tirar el capuchón de sonda en un contenedor de basura.
- Retire la caja vacía y reemplácela.

Para la correcta medición de la temperatura oral y axilar se deben seguir los siguientes pasos:

- Asegúrese de que la sonda azul esté colocada correctamente.
- Retire la sonda del termómetro y coloque un capuchón de sonda. El termómetro se enciende automáticamente.
- En la pantalla aparece un símbolo que indica el modo de medición de temperatura oral y axilar. El símbolo para el modo rectal no puede verse si hay una sonda azul conectada.
- Para medir la temperatura oral introduzca la punta de la sonda debajo de la lengua a cualquiera de los dos lados del frenillo (el segmento tejido vertical en el centro de la lengua) y empuje hacia el interior de la boca.

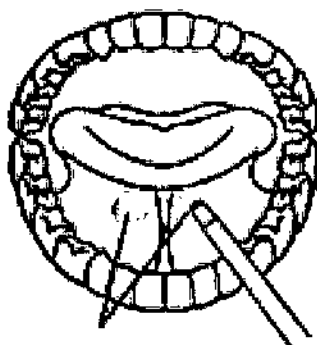


Figura 5

- La boca del paciente debe estar cerrada.
- Sostenga sonda del termómetro en el lugar correspondiente hasta que se visualice la temperatura. Mover la sonda durante la medición puede afectar la capacidad del termómetro de proveer una medición precisa de la temperatura y prolonga el tiempo requerido para obtener una medición.
- Presione el botón ubicado en la parte superior de la sonda del termómetro para tirar el capuchón de sonda en un contenedor de basura

CONMIL S. R. L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
C.U.I.T. 30-76115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

- Para medir la temperatura axilar solicite al paciente que levante el brazo y luego coloque la punta de la sonda del termómetro con el capuchón de sonda en la axila.

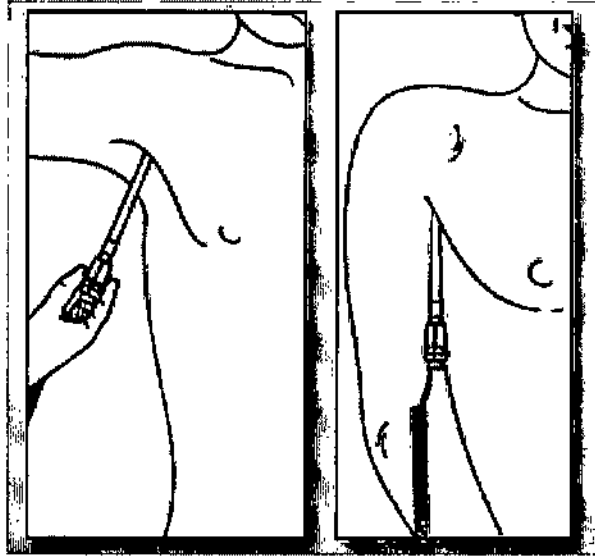


Figura 6

- Presione ligeramente para comprobar el buen contacto. Con el fin de obtener un resultado de medición lo más exacto posible ubique la punta de la sonda del termómetro con la sonda protectora directamente sobre la piel del paciente.
- Solicite al paciente que baje el brazo y que permanezca quieto por un instante.
- Coloque la sonda del termómetro paralelamente al brazo, tal como se muestra en la figura.

Para la medición rectal debe procederse de la siguiente manera:

- Asegúrese de que la sonda roja esté colocada correctamente.
- Retire la sonda del termómetro y coloque un capuchón de sonda. El termómetro se enciende automáticamente.
- Al conectar la sonda del termómetro roja se visualiza siempre el símbolo para el modo rectal.
- En caso de que sea necesario utilice un lubricante médico.
- Introduzca la sonda del termómetro en el recto del paciente. Para garantizar un buen contacto con el tejido, acode ligeramente la sonda del termómetro luego de haberla introducido. Mover la sonda durante la medición puede afectar la capacidad del termómetro de proveer una medición precisa de la temperatura y prolonga el tiempo requerido para obtener una medición.
- La profundidad de introducción es de 12-19 mm (0,5-0,75 pulgadas) para adultos y 6-13 mm (0,25-0,5 pulgadas) para niños.
- Si se escuchan dos tonos breves, significa que el equipo fue conectado exclusivamente para esta medición de temperatura en el modo directo (Go to step 10).

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 20-66115333-0

José Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

- La medición finaliza cuando se visualiza la temperatura definitiva.
- Presione el botón ubicado en la parte superior de la sonda del termómetro para tirar un capuchón de sonda en un contenedor de basura.

**3.4.4.3 Medición de tensión arterial:**

Posicione el brazalete en el antebrazo izquierdo de modo que la manguera apunte en dirección al antebrazo.

Asegúrese de que el borde inferior del brazalete quede aprox. a 2 - 3 cm sobre el codo y que la manguera apunte hacia la cara interior del brazo. La marca debe quedar directamente sobre la arteria ubicada en la cara interior del brazo.

Luego de encender el equipo presione la tecla (E), que iniciará la medición de la presión arterial. El equipo bombea el brazalete y al comenzar a desinflarse indica la presión sistólica, diastólica y la presión arterial media. En caso de que sea necesario, el equipo volverá a bombear automáticamente para poder medir presiones más altas.

**Atención: Preste atención a la configuración del modo NIBP.**

**Atención: no hay función de alarma**

En caso de que fuera necesario interrumpir la medición, puede hacerlo volviendo a presionar sobre la tecla (E), para lograr una interrupción inmediata de la medición.

Luego de una medición exitosa, los tres valores de presión arterial se muestran en la pantalla. En caso de que no se realice una medición pulsioximétrica, el equipo indicará también el pulso obtenido durante la medición de la presión arterial. Los errores que pudieran presentarse se indican con un número de error en el área del valor de medición de la presión sistólica.

**3.4.5 Función memoria**

Al presionar la tecla **Mem** se almacenan las mediciones visualizadas en la pantalla, junto su correspondiente fecha y hora. Los valores almacenados pueden recuperarse al presionar la tecla imprimir (símbolo), se muestran en orden cronológico.

Existen 1024 espacios para bloques completos de datos (es decir, 1024 bloques con SpO2, pulso, NIBP, fecha, etc.).

Cuando el espacio de memoria está lleno, la nueva información sobrescribe el valor más antiguo. A continuación se observa la pantalla de la memoria con datos cargados.

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
C.U.I.T. 30-46115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
Nº 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

2145

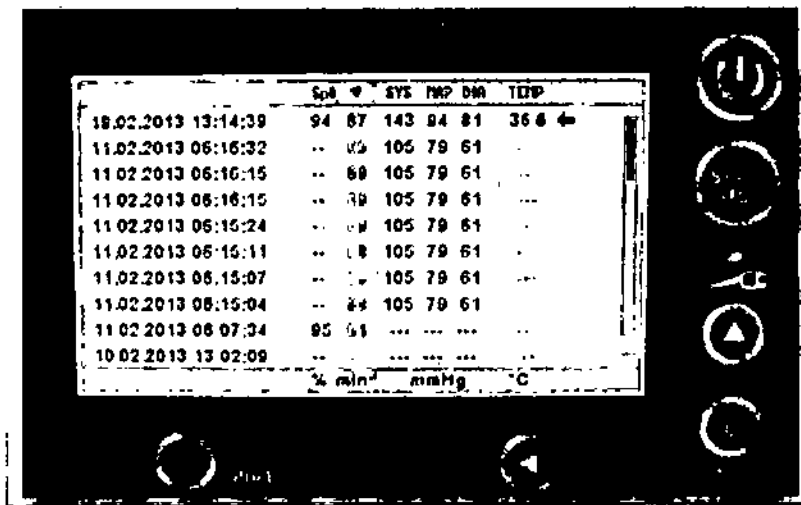


Figura 7

**3.4.6 Mantenimiento - Calibración**

Este equipo debe ser sometido a un control bianual para establecer su correcto funcionamiento. Los controles deben ser realizados en Conmil S.R.L. o en un laboratorio acreditado por el OAA a fin de garantizar la correcta calibración. En el caso que en la institución disponga de un departamento de ingeniería, pueden ser realizados in situ por personal capacitado con instrumental debidamente homologado.

El equipo no requiere de mantenimientos preventivos durante su ciclo de vida, si de controles funcionales.

**3.4.7 Gestión ante errores**

Los diversos errores que pueden presentarse en pantalla son las presentadas en el cuadro inferior.

En el manual del usuario provisto con el equipo se dan instrucciones precisas de que se debe hacer en cada caso y como operar ante cada uno de estos errores.

- E01 – Error de sistema durante la sincronización
- E02 – Error de sistema durante el calibrado del termistor del paciente
- E03 – Error de sistema durante el calibrado del termistor del dispositivo de precalentamiento
- E04 – Error en el transmisor de tiempo del sistema
- E05 – Error en el dispositivo de precalentamiento
- E06 – Error de comunicación TFT
- E07 – Error durante el apagado
- P01 – Error de configuración de la sonda (o no hay sonda de termómetro conectada)
- P02 – Termistor del paciente para el modo directo inestable o fuera del campo de validez
- P03 – Termistor del dispositivo de precalentamiento para el modo directo inestable o fuera del campo de validez
- P04 – Termistor del paciente para el modo predictivo inestable o fuera del campo de validez

*[Handwritten signature]*  
 CONMIL S.R.L.  
 JOSE LUIS LANGUS  
 SOCIO GERENTE  
 CUIT 20566115333-0

*[Handwritten signature]*  
 Gustavo Javier Wain  
 INGENIERO EN ELECTRONICA  
 N.º 5087

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

**P05 – Termistor del dispositivo de precalentamiento para el modo predictivo inestable o fuera del campo de validez**

**P06 – La punta de la sonda de termómetro no se puede precalentar:**

**3.4.8 Forma de limpieza**

El monitor, el sensor de oximetría y la sonda de temperatura deben limpiarse con un paño suave y limpio. Para eliminar la suciedad más resistente utilice alcohol o alcohol isopropílico. Los productos distintos a estos, especialmente las sustancias que contengan acetona, dañan la carcasa y la pantalla. Bajo ninguna circunstancia utilizar sustancias abrasivas para la limpieza.

Para la limpieza de los mangos de presión, se debe retirar el acolchado.

Los mangos deben ser lavados con agua fría y jabón, se debe secar muy bien antes del uso con pacientes. Las tubuladuras se limpian con un paño húmedo. No sumerja los mismos en líquido bajo ninguna circunstancia.

La desinfección de los elementos del mango se realiza con etanol, para su aplicación debe utilizarse un paño embebido en la solución. No sumerja ni el mango ni las tubuladuras en etanol u otra sustancia desinfectante.

Queda absolutamente prohibido planchar los brazaletes como exponerlos a la luz solar directa.

Toda la operatoria de limpieza y desinfección debe ser realizada con cuidado, evitando la utilización de objetos punzantes que podrían dañar la integridad de los elementos.

**3.4.9 Ciclo de vida**

El equipo **ri-vital** está concebido para ser utilizado por un período de 5 (cinco) años según declaración del fabricante.

El sensor de pulso oximetría reusable tiene una vida útil de 6 (seis) meses, dependiendo del cuidado que dispense el usuario.

Los mangos de presión tienen una vida útil de 1 (un) año, dependiendo del cuidado que dispense el usuario.

Las sondas de temperatura tiene una vida útil de 1 (un) año, dependiendo del cuidado que dispense el usuario.

**3.4.10 Precauciones y advertencias de uso del equipo**

**• Para operar el equipo sólo pueden utilizarse los accesorios previstos por Riester.**

• No utilice este aparato con anestésicos inflamables.

• No utilice este aparato en entornos en los que exista riesgo de explosión.

• No utilice este aparato cerca de un tomógrafo de resonancia magnética (TRM).

• Los valores de medición obtenidos con este aparato deben asociarse a síntomas y signos clínicos. El aparato solo sirve para corroborar el diagnóstico. El equipo per se, no realiza ningún tipo de diagnóstico.

• En caso de sujetar algún tipo de sensor con una venda o cinta adhesiva **Gustavo no hacerlo ejerciendo una presión excesiva que pueda interrumpir el riego sanguíneo del paciente en el punto de medición.**

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 30-86115333-0

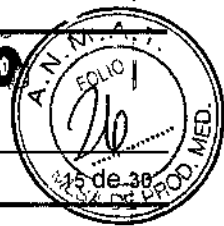


**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

- En caso de conectar este aparato con otro, compruebe el correcto funcionamiento de los aparatos combinados y asegúrese de que tal combinación no supone un riesgo para el paciente ni el usuario. Cualquier persona que realice una combinación de estas características estará configurando a un equipo médico y, en consecuencia, será responsable del cumplimiento de lo dispuesto en la norma 60601-1-1.
- Una colocación incorrecta de los sensores SpO2 puede producir valores de medición incorrectos. Tenga presentes las instrucciones de uso de los sensores.
- Cuando se realicen mediciones de SpO2 al mismo paciente, en caso de uso prolongado, se debe cambiar de lugar de prueba en el paciente. Chequee siempre el lugar de medición para corroborar que no existan irritaciones en la piel, que esté bien posesionado el sensor y tenga la circulación suficiente. Se recomienda el cambio de posición del sensor al menos cada 4 horas.
- NO utilice este termómetro predictivo sin colocar un nuevo capuchón de sonda Riester.
- Para este equipo utilice solamente capuchones de sonda Riester originales. La utilización de otros capuchones de sonda puede arrojar valores incorrectos en la medición de la temperatura.
- El termómetro predictivo y los capuchones de sonda no son estériles. No lo utilice sobre tejido lesionado
- La utilización de sensores defectuosos puede provocar la indicación de valores incorrectos y, en consecuencia, producir daños en el paciente. No utilice sensores defectuosos.
- La utilización de sensores cuyo cable esté dañado puede provocar la indicación de valores de medición incorrectos. Compruebe el estado del cable cada vez que vaya a utilizarlo.
- Este aparato puede mostrar valores de medición incorrectos si se encuentra cerca de un campo electromagnético potente. Los aparatos de cirugía de alta frecuencia o los teléfonos móviles, por ejemplo, producen este tipo de campos.
- Este aparato puede mostrar valores de medición incorrectos si se encuentra cerca de un tomógrafo computarizado (TC).
- No utilice el aparato con accesorios, brazaletes y sensores distintos a los suministrados por **Riester**.
- Para asegurar una medición de la tensión arterial precisa y segura, el tamaño del brazalete debe ser el adecuado. Una vez colocado el brazalete, la marca debe quedar situada dentro de las marcas que presenta el brazalete.
- Durante la medición, no ejerza presión sobre el tubo flexible ni sobre el brazalete. De hacerlo podrían producirse mediciones incorrectas o la interrupción de la medición.
- En pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco moderadas hasta graves pueden producirse errores en la medición de la tensión arterial.
- En caso de repetir las mediciones de la tensión arterial en un mismo paciente, retire el brazalete entre una medición y otra, y compruebe que la piel de debajo del brazalete no está isquémica, violácea o muestra neuropatía.
- Este aparato solo puede utilizarse con el adaptador de red GlobTek, tipo GTM 41060-2542 suministrado.
- Para evitar errores, el paciente debe permanecer quieto mientras se lleva a cabo la medición
- No pulse sobre los botones con objetos duros o afilados.

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS**

- Este aparato ha sido diseñado para que lo utilice, exclusivamente, personal con formación médica conforme a estas instrucciones.
- Para evitar contaminaciones cruzadas utilice exclusivamente las sondas azules para la medición de la temperatura oral y axilar.
- Utilice exclusivamente las sondas rojas para la medición de la temperatura rectal.
- No abra el ri-vital® ni/o el termómetro predictivo. El equipo no contiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario. La apertura del equipo puede afectar el calibrado y da lugar a la caducidad de la garantía.
- El desechado de los capuchones de sonda ya utilizados debe realizarse de acuerdo con el uso actual de la medicina y de las normativas locales relativas al desechado en instalaciones hospitalarias.

**3.5 Riesgo de implante**

Este monitor no tiene accesorios o partes que puedan ser implantadas.

**3.6 Interferencia reciproca**

El equipo ha sido ensayado bajo normas de compatibilidad electromagnética. Por los ensayos realizados, esta unidad no debería ser interferida por otros equipos circundantes, como así también, no produce interferencias sobre otras unidades. Ante caso de interferencias comprobados, el fabricante, recomienda la reorientación de los equipos a fin de mitigar el efecto.

Prueba	Resultado/Respetado	Nota
Emsión HF	Grupo 1	El aparato debe emitir energía electromagnética para cumplir con su función. Este hecho puede alterar el funcionamiento de los aparatos del entorno. IEC 61000-4-2
Emsión HF	Categoría B	El aparato está indicado para su utilización en cualquier lugar. IEC 61000-4-4
Emisiones armónicas	Sí	IEC 61000-3-2
Emisión de parpadeo	Sí	IEC 61000-3-3
Oscilaciones de tensión	Sí	IEC 61000-3-3

**Inmunidad a la interferencia electromagnética:**

El aparato está indicado para su utilización en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El usuario deberá asegurarse de que el aparato se está utilizando en un entorno de tales características.

Prueba	Fase de la prueba	Clasificación	Nota
Carga electrostática	+/-8 kV aire +/-6 kV contacto	+/-8 kV aire +/-6 kV contacto	El suelo debería ser de material no conductor. La humedad relativa del aire debería ser de mínimo 30%. IEC 61000-4-2

CONMIL S.R.L.  
 JOSÉ LUIS LANGUS  
 SOCIO GERENTE  
 CUIT 20.461.153.333-0

Gustavo Javier Wain  
 INGENIERO EN ELECTRÓNICA U.B.A.  
 M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain



## MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS

Puntas de tensión	+/-2 kV red +/-1 kV entrada salida	+/-2 kV red +/-1 kV entrada salida	La tensión de red debería ser la habitual de un lugar típico de trabajo. IEC 61000-4-4
Golpe de corriente	+/- 1kV diferencia +/- 2kV modo común IEC 61000-4-5	+/-1kV diferencia +/- 2kV modo común	La tensión de red debería ser la habitual de una clínica o lugar de trabajo típicos.
Caídas de tensión	<5% Un (> 95% reducción en Ut)	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrupción.
<b>Prueba</b>	<b>Fase de la prueba</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Nota</b>
Caídas de tensión	40% Un (60% reducción en Ut) con cinco cambios completos	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrupción.
Caídas de tensión	70% Un (30% reducción en Ut) con 25 cambios completos	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrupción.
Caídas de tensión	<5% Un (60% reducción en Ut) en cinco segundos	véase fase de la prueba	La tensión de red debería ser la habitual de un entorno de clínica. En caso de tener que asegurar un funcionamiento ininterrumpido, deberá utilizarse un suministro de corriente sin interrupción. IEC 61000-4-11
Frecuencia de la corriente 50/60 Hz	3A/m	3A/m	En caso de problemas durante el funcionamiento, coloque el aparato a mayor distancia de la fuente de los campos magnéticos. IEC 61000-4-8

Indicación: Un es la tensión de red antes el momento de prueba

### 3.7 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector

El equipo y sus accesorios vienen en una caja cerrada. Dada la naturaleza de los componentes involucrados, en el caso de roturas en el envase de entrega, se recomienda comunicarse con Conmil S.R.L. a fin de determinar si el uso de los mismos es seguro.

Ningún componente del equipo es estéril.

### 3.8 Datos para el reuso

El sensor de oximetría es reusable. Debe ser limpiado y descontaminado con cada cambio de paciente. La vida útil de este componente se estima en 6 (seis) meses, dependiendo del buen trato en su uso. En el caso que el sensor presente roturas en su cable, o falta de integridad en el receptáculo para el dedo, se recomienda su reemplazo. Los sensores de oximetría no son esterilizables por ningún método.

El mango de presión es reusable y debe limpiarse con cada cambio de paciente. La vida útil se estima en 1 (un) año pero depende del buen trato que se le brinde durante el uso. Antes del uso, se debe verificar el estado de integridad del mismo. En el caso de notar roturas, pinchaduras o un estado deficiente se recomienda no reutilizar. Los mangos no son esterilizables por ningún método.

Los tips para la medición de temperatura son descartables pero no son estériles.

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 33-06115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
M.C. 6057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS****3.9 Tratamiento o procedimientos adicionales antes del uso del producto medico**

La tensión arterial es un parámetro vital que cambia de forma extraordinariamente rápida al más mínimo esfuerzo físico. En consecuencia, tenga presentes las recomendaciones siguientes para obtener un resultado correcto y reproducible. Es por tanto, que el paciente debe estar relajado y en un lugar acorde para realizar una correcta medición.

Antes de medir la tensión arterial, el paciente deberá relajarse en un lugar tranquilo durante 5 minutos. Si la ropa que lleva el paciente queda pegada al brazo, pídale que se la quite. Cualquier intento del paciente por apoyar el brazo puede aumentar la tensión arterial. Procure ofrecer una postura corporal relajada y cómoda. Los manguitos excesivamente estrechos o cortos producen valores de medición erróneos. En consecuencia, es muy importante no equivocarse en la elección del brazalete. El tamaño del brazalete dependerá el diámetro del brazo (medido en su parte central). El área permitida viene marcada en el brazalete. Los brazaletes aflojados y las cámaras de aire en los laterales producen valores de medición erróneos. Entre el brazo y el brazalete no debe quedar espacio libre, ya que ello influiría en el resultado de la medición.

Las mangas remangadas no deben presionar al brazo. Si esto ocurre, el paciente deberá quitarse la ropa. Procure que el brazalete quede colocado a la altura del corazón. Preste atención a que ninguno de los tubos queda plegado. El paciente no debe hablar durante la medición.

**3.10 Emisión de radiaciones**

El equipo no emite radiaciones nocivas ni peligrosas durante su uso normal. Tal como se explico anteriormente, el equipo fue ensayado bajo la norma IEC 60601-1-2.

**3.11 Cambios del modo de funcionamiento**

En caso que el usuario detecte un cambio en el modo de funcionamiento en cualquiera de sus modalidades, debe comunicarse a la brevedad con **Conmil S.R.L.** a fin de determinar las causas. Bajo ninguna circunstancia personal ajeno a la empresa puede realizar algún tipo de mantenimiento o acceder al interior de la unidad para realizar cambios o ajustes.

**3.12 Efectos del medio ambiente sobre el producto medico**

Este equipo ha sido concebido para desempeñar sus funciones en un entorno hospitalario o similar. No debe ser utilizado a la intemperie o bajo la luz solar directa.

La instalación eléctrica debe ser acorde a este tipo de establecimientos.

Este equipo no puede ser utilizado conjuntamente con un resonador.

**3.13 Tipo de medicación que administra**

No aplica

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.  
M.N. 3057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

**MONITOR DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS****3.14 Forma de eliminación**

Como todo residuo electrónico no puede desecharse como un residuo normal. Para la cumplimentación de las Buenas Prácticas de Fabricación, Conmil S.R.L. dispone de un procedimiento para el desecho de este tipo de productos, incluidas las baterías.

Si el usuario tiene protocolos para la eliminación de residuos electrónicos, puede utilizar los mismos para desechar el equipo y las baterías una vez alcanzado su ciclo de vida.

**3.15 Medicamentos integrantes**

No aplica

**3.16 Precisión**

Los diversos rangos de precisión, en función a la medición involucrada son los siguientes:

**3.16.1 Pulsoxímetro:**

Rango de medición: 0..100 % SpO<sub>2</sub>

Margen de indicación: 0..99 % SpO<sub>2</sub>

Precisión adultos: +/- 2 % (70-100 %)

Precisión niños +/- 3% (70-100 %)

Rango de medición del pulso: 30..250 min<sup>-1</sup>

Precisión: +/- 1%

**Presión arterial:**

Rango de medición adultos: 25.. 280 mmHg (sístole); 15.. 260 mmHg (MAP); 10.. 220 mmHg (diástole)

Rango de medición neonatos: 20..155 mmHg (sístole); 10..130 mmHg (MAP); 5..110 mmHg (diástole)

Protección contra sobrepresión: 300 mmHg

Desviación del valor medio: < 5mmHg

**Temperatura**

Rango de medición de la temperatura: 30 °C a 43 °C (85 °F a 110 °F)

Rango normal de medición predictiva: 35 °C a 43 °C (95 °F a 109 °F)

Rango de medición en el modo directo: 33 °C a 43 °C (91 °F a 109 °F)

Temperatura del entorno: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F), para el servicio: (50 °F a 104 °F), a 10-95 % humedad ambiente relativa, no condensante

Precisión en el baño de agua (entre 35,5 °C y 42,0 °C): Todos los puntos de medición: ±0,1 °C (±0,2 °F)

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
C.U.I.T. 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain  
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.  
N.º 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003787-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2145**, y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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: Monitor de Parámetros Fisiológico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: ri-vital® es un dispositivo médico para la medición de la tensión arterial según el método oscilométrico, la saturación arterial de oxígeno y la temperatura corporal a través de un termistor

Modelo/s:

1950-107 ri-vital® NIBP, SPO2 Sensor Adultos, brazaletes adultos et adultos obesos

1950-129 ri-vital® NIBP, SpO2 Sensor niños + brazaletes velcro niños

1953-107 ri-vital® NIBP, SpO2, brazaletes velcro adulto y brazos obesos, sensor de dedo adultos, termómetro repz;

1954-107 ri-vital® NIBP, SPO2, Sensor Adultos, termómetro Oral/Axilar brazaletes velcro adulto, y adulto brazos pz.

1955-107 ri-vital® NIBP, Pearl SPO2 Sensor Adultos, brazaletes adulto + adultos obesos

1955-129 ri-vital® NIBP, Pearl SpO2 sensor para niños brazaletes velcro niños

1957-107 ri-vital® NIBP, PEARL-SpO2, brazaletes velcro adulto y brazo obeso, sensor SpO2 adulto, termómetro repz

1958-107 ri-vital® NIBP, PEARL-SpO2, brazaletes velcro adulto y brazo obeso, sensor SpO2 adulto, termómetro repz

12660 Parante móvil con canasta ri-vital®;

12661 Sensor de dedo adulto ri-vital®

12662 Sensor de dedo niños ri-vital®

12663 Sensor de dedo neonatales ri-vital®

12664 Cable extensión 1.2 m para sensor SpO2

12667 Módulo de ampliación impresora a infrarrojas (impresora y porta impresora)

12668 Sonda de medición rectal 2,7m largo

12669 Sonda de medición oral / axilar 2,7m largo

12684 Capuchones de sonda desechables para el termómetro predictivo (Paquete de 20 pzas)

12685 Rollos de papel para impresora (envase de 20 pzas)





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

12687 Impresora a infrarrojos

12688 Capuchones de sonda desechable para el termómetro predictivo (Paquete de 500 pzas);

12689 Soporte mural ri-vital®

12870 ri-vital® módulo de ampliación ri-thermo® N

12704 Capuchones de sonda desechables en envase de 100 unidades

LF 107 Brazaletes velcro 1 tubo, adultos, 54,5 x 14,5 cm sin latex

LF 120 Brazaletes velcro 1 tubo adulto brazos delgados, 42 x 13 cm sin látex

LF 122 Brazaletes velcro 1 tubo, obesos 58,5 x 18,5 cm sin látex

LF 129 Brazaletes velcro 1 tubo, niños, 35,5 x 10 cm sin látex

LF 132 Brazaletes velcro 2 tubos, niños, 23 x 7,2 cm sin látex

LF 134 Brazaletes velcro 1 tubo, neonatos 15,5x5 cm sin látex

150 Brazaletes desinfectable de una pieza adulto 54,5cm x 14,5cm, 1 tubo, sin latex

152 Brazaletes desinfectable de una pieza adulto brazos obesos 63x16cm, 1 tubo, sin latex

154 Brazaletes desinfectable de una pieza niños, 34,5x10cm, 1 tubo, sin latex

156 Brazaletes desinfectable de una pieza neonatos 1-tubo 15x5cm, sin látex;

158 Brazaletes desinfectable de una pieza lactantes 1-tubo 23x7,5cm, sin latex

160 Brazaletes desinfectable de una pieza adulto brazos delgados 42x13cm, 1-tubo, sin latex.

Período de vida útil: 5 Años



Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

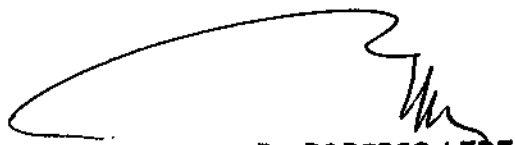
Nombre del fabricante: Rudolf Riester GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

04 MAR 2018

DISPOSICIÓN Nº 2145,

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