



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-848-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-848-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEGENS 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Analytical Industries, nombre descriptivo Sensores de Oxígeno y nombre técnico Sensores, de Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-00246742-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2038-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sensores de Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-538 – Sensores, de Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s)-médico(s): Analytical Industries.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la fracción inspirada de O₂ (Fi O₂) en analizadores de oxígeno, respiradores y máquinas de anestesia.

Modelos: AII-11-60, AII-11-60HC, PSR-11-60-03, PSR-60-08, PSR-11-60-23, PSR-11-33, PSR-11-33-2, PSR-11-37-202-2, PSR-11-55, PSR-11-55HL, PSR-11-58, PSR-11-58HC, PSR-11-77, PSR-11-77-CT4, PSR-11-917-J, PSR-11-917-J1, PSR-11-917-J2, PSR-11-917-J3, PSR-11-917-J6, PSR-11-917-J8, PSR-11-917-MH1J, PSR-11-917-MHJ3, PSR-11-917-MHJ1, PSR-11-917-JPH, PSR-11-917-JF, PSR-11-917-J7, PSR-11-75-KE1, PSR-11-75-KE2, PSR-11-75-KE4, PSR-11-75-KE6, PSR-11-75-KE7, PSR-11-75-KE8, PSR-11-75-KE9, PSR-11-75-KE10+, PSR-11-75-KE13PB, PSR-11-75-KE250A, PSR-11-917-M, PSR-11-917-MCC, PSR-11-917-M1, PSR-11-917-M2, PSR-11-917-MHT, PSR-11-917-MH, PSR-11-917-MH1, PSR-11-917-MH3, PSR-11-917-M202, PSR-11-917-M204, PSR-11-915, PSR-11-915-G, PSR-11-915-1, PSR-11-915-2, PSR-11-915-2i, PSR-11-915-3, PSR-11-915-4.

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

Nombre del Fabricante: Analytical Industries, Inc.

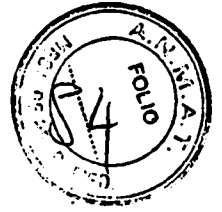
Lugar/es de elaboración: 2855 Metropolitan PL, Pomona, CA 91767, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-848-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.01 13:47:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)
ANEXO III.B



Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Nombre del fabricante: Analytical Industries, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2855 Metropolitan PL. , Pomona ,CA
91767 , Estados Unidos

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGEN S.A.

Dirección: Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires,
Argentina

Item 2.2

Sensores de Oxigeno

Marca: Analytical Industries

Modelo : All-11-60;All-11-60HC;PSR-11-60-03;PSR-60-08;PSR-11-60-23;PSR-11-33;PSR-11-33-2;PSR-11-37-202-2;PSR-11-55;PSR-11-55HL;PSR-11-58;PSR-11-58HC;PSR-11-77;PSR-11-77-CT4;PSR-11-917-J;PSR-11-917-J1;PSR-11-917-J2;PSR-11-917-J3;PSR-11-917-J6;PSR-11-917-J8;PSR-11-917-MH1J;PSR-11-917-MHJ3;PSR-11-917-MHJ1;PSR-11-917-JPH;PSR-11-917-JF;PSR-11-917-J7;PSR-11-75-KE1;PSR-11-75-KE2;PSR-11-75-KE4;PSR-11-75-KE6;PSR-11-75-KE7;PSR-11-75-KE8;PSR-11-75-KE9;PSR-11-75-KE10+;PSR-11-75-KE13PB;PSR-11-75-KE250A;PSR-11-917-M;PSR-11-917-MCC;PSR-11-917-M1;PSR-11-917-M2;PSR-11-917-MHT;PSR-11-917-MH;PSR-11-917-MH1;PSR-11-917-MH3;PSR-11-917-M202;PSR-11-917-M204;PSR-11-915;PSR-11-915-G;PSR-11-915-1;PSR-11-915-2;PSR-11-915-2i;PSR-11-915-3;PSR-11-915-4 (según corresponda)

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.4

Numero de Serie :


Item 2.5

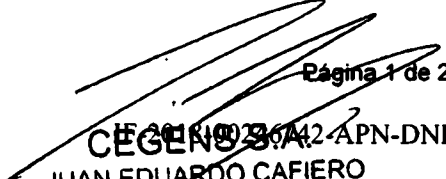
No Corresponde

Item 2.6

No Corresponde

ANEXO III B
Proyecto de Rótulo


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC


Página 1 de 2
CEGEN S.A. - APN-DNPM#ANMAT
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO
página 1 de 6



Item 2.7

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Item 2.8

Parte aplicable tipo BF

Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde

Item 2.11

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – MN 5425

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-5

MODELO DE RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Nombre del fabricante: Analytical Industries, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2855 Metropolitan PL. , Pomona ,CA 91767 , Estados Unidos

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Sensores de Oxigeno

Marca : Analytical Industries

Modelo :

Numero de Serie :

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Parte aplicable tipo BF

Obligación de leer documentos acompañantes

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – MN 5425

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-5

ANEXO III.B
Proyecto de Rótulo

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

Página 2 de 2

IF-2018-00246742-AR-N-DNPM#ANMAT
CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO
página 2 de 6



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Analytical Industries, Inc.

Dirección: 2855 Metropolitan PL. , Pomona ,CA 91767 , Estados Unidos

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Item 2.2

Sensor de Oxígeno

Modelo :

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.6

No Corresponde

Item 2.7

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Item 2.8


Parte aplicable tipo BF


Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde


Ing. EDUARDO M. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC


CEGENS S.A.
IF-2018-00246742-APN-DNB#CEANM#ERO
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO



Item 2.11

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-5

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;

Los sensores de oxígeno Analytical Industries se utilizan como elemento de medición de la Fracción Inspirada de Oxígeno (FiO₂) en Analizadores de Oxígeno, Respiradores y Máquinas de Anestesia.

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

Los sensores de oxígeno Analytical Industries deben ser utilizados exclusivamente en equipos médicos que cumplan con las normas IEC 60601-1 y las normas colaterales y específicas que apliquen según cada caso. Además deberá verificarse la compatibilidad en cuanto a la marca y modelo del sensor de SpO₂ con el equipo en el que se esté utilizando a fin de obtener mediciones precisas y fiables. En el embalaje del sensor se encuentra descrito con que modelo de equipo es compatible.


PRECAUCIÓN

Si el sensor de oxígeno se conecta a un equipo no compatible, pueden generarse mediciones incorrectas que pueden originar un diagnóstico clínico erróneo o puede producirse malfuncionamiento del equipo.

ADVERTENCIA

La conexión de componentes de sistema incompatibles puede causar daños en el sensor y/o el equipo.

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;


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
IF-2018-00246742-AR-ANMAT



Previamente a la utilización de los sensores en cualquier equipo debe constatarse la ausencia de golpes o de cualquier otro tipo de daño mecánico que pudiese afectar el normal funcionamiento del mismo. En particular verificar la integridad del cable de conexión del sensor al equipo.

ADVERTENCIA

Los sensores de oxígeno deben ser calibrados periódicamente a fin de mantener la precisión especificada a lo largo de su vida útil. Para ello consultar el manual del fabricante del equipo donde se describe el proceso de calibración necesario.

ADVERTENCIA

Verificar la compatibilidad entre el equipo y el sensor que se está conectando a fin de asegurar mediciones correctas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO APLICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO APLICA


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El sensor de oxígeno es un elemento que no se encuentra en contacto con el paciente, por lo tanto una vez colocado en el equipo el mismo no debe ser retirado durante toda su vida útil ni debe ser sometido a ningún procedimiento de limpieza, acondicionamiento o desinfección.

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);

NO APLICA


Ing. EDUARDO N. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC


CEGEN S.A.
IF-2018-00246742-APN-DNPM#ANMAT
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA

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

ADVERTENCIA

Leer la instrucciones de uso del equipo en el cual se utiliza el sensor a fin de interiorizarse sobre el procedimiento de calibración requerido para asegurar el correcto funcionamiento del sensor con los niveles de precisión especificados.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, 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

El sensor de oxígeno es un elemento de medición del equipo al cual está conectado por lo tanto debe seguirse todas las indicaciones, recomendaciones, advertencias e informaciones provistas por el fabricante del mismo.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

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

NO APLICA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO APLICA

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

La precisión típica de los sensores de oxígeno es de $\pm 3\%$ del fondo de escala.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.

IF-2018-00467424-APROBACION/INFORMAT
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-00246742-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-848-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.02 14:32:41 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 14:32:43 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-848-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sensores de Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-538 - Sensores, de Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Analytical Industries.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la fracción inspirada de O₂ (Fi O₂) en analizadores de oxígeno, respiradores y máquinas de anestesia.

Modelos: AII-11-60, AII-11-60HC, PSR-11-60-03, PSR-60-08, PSR-11-60-23, PSR-11-33, PSR-11-33-2, PSR-11-37-202-2, PSR-11-55, PSR-11-55HL, PSR-11-58, PSR-11-58HC, PSR-11-77, PSR-11-77-CT4, PSR-11-917-J, PSR-11-917-J1, PSR-11-917-J2, PSR-11-917-J3, PSR-11-917-J6, PSR-11-917-J8, PSR-11-917-MH1J, PSR-11-917-MHJ3, PSR-11-917-MHJ1, PSR-11-917-JPH, PSR-11-917-JF, PSR-11-917-J7, PSR-11-75-KE1, PSR-11-75-KE2, PSR-11-75-KE4, PSR-11-75-KE6, PSR-11-75-KE7, PSR-11-75-KE8, PSR-11-75-KE9, PSR-11-75-KE10+, PSR-

11-75-KE13PB, PSR-11-75-KE250A, PSR-11-917-M, PSR-11-917-MCC, PSR-11-917-M1, PSR-11-917-M2, PSR-11-917-MHT, PSR-11-917-MH, PSR-11-917-MH1, PSR-11-917-MH3, PSR-11-917-M202, PSR-11-917-M204, PSR-11-915, PSR-11-915-G, PSR-11-915-1, PSR-11-915-2, PSR-11-915-2i, PSR-11-915-3, PSR-11-915-4.

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

Nombre del Fabricante: Analytical Industries, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2855 Metropolitan PL, Pomona, CA 91767, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2038-5, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-848-17-5

Disposición N°

001905

1 MAR 2018


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