



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

Disposición

Número: DI-2018-2928-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7330-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7330-17-9 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 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 BISTOS, nombre descriptivo Cuna Térmica Radiante para Niños Recién Nacidos y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07995075-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2038-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cuna Térmica Radiante para Niños Recién Nacidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-433 – Calentadores, Radiantes, para Niños, Móviles.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La cuna de calor radiante BT-550 es un sistema de calor radiante microprocesado de tipo abierto destinado a proveer un ambiente clínico óptimo para la observación, examen, regulación de temperatura e intervención de pacientes neonatos.

Modelos: BT-550.

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

Nombre del Fabricante: BISTOS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7th Fl., A Bldg., WoolimLions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Galmachi-ro, República de Corea.

Expediente N° 1-47-3110-7330-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.23 09:32:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.03.23 09:32:57 -03'00'



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

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Bistos Co., Ltd,
7th Fl. A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-
gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Galmachi-ro, Republica de Corea

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

Sistema Radiante de Calefacción Infantil (Servocuna) BT-550

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.4

N° SERIE:

Item 2.5

Año de Fabricación :

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

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde


Item 2.11

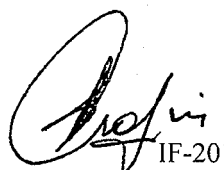
Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-17

ANEXO III.B
Proyecto de Rótulo


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


IF-2018-07995075-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
página 1 de 8

Página 1 de 1

F

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Bistos Co.,Ltd,

7th Fl. A Bldg.,Woolim Lions Valley 5-cha,302,Galmachi-ro,Jungwon-gu,Seongnam-si,Gyeonggi-do Galmachi-ro , Republica de Corea

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

Sistema Radiante de Calefacción Infantil (Servocuna) BT-550

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

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización


Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde

Item 2.11


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


IE-2018-07995075-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC



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

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-17

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;

La cuna de calor radiante BT-550 es un sistema de calor radiante microprocesado de tipo abierto que se encuentra destinado a proveer un ambiente clínico óptimo para la observación, examen, regulación de temperatura e intervención de pacientes neonatos.

Los lugares de uso previstos son las salas de atención al recién nacido, en los servicios de obstetricia, las unidades de terapia intensiva neonatológicas, y las unidades de cuidados intensivos de pediatría. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico o según sus instrucciones por personal de enfermería.

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

ADVERTENCIA

- Para evitar interferencias o daños a equipos ubicados en la adyacencia mantener un perímetro libre en un radio de por lo menos 30 cms del equipo
- Efectúe chequeos periódicos de seguridad para asegurar una adecuada seguridad del paciente. Este debe incluir medición de la corriente de fuga y testeo de aislación. Se recomienda una frecuencia anual de chequeo.

ADVERTENCIA

- No operar la servocuna BT-550 si la misma no pasa el procedimiento de autochequeo.

ADVERTENCIA

- Cualquier dispositivo que sea conectado al puerto serial debe cumplir con la norma IEC60601-1-2 caso contrario esto podría producir en daño al operador o al equipo.

ADVERTENCIA

- El equipo no debe ser colocado sobre otros equipos , salvo que haya sido verificada previamente la operación normal en la configuración prevista.

PRECAUCIÓN

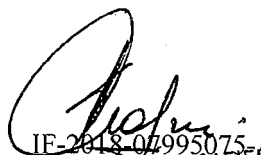
- Examinar la servocuna y sus accesorios periodicamente para asegurarse que los cables, líneas de alimentación y los instrumentos no tengan evidencia de daño que puedan afectar la seguridad del paciente o la performance del equipo. La frecuencia mínima de inspección recomendada es semanal.

• PRECAUCIÓN

- Solo utilice el cable de alimentación provisto junto con la servocuna BT-550

PRECAUCION


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


IF-2018-07995075-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC



- La servocuna BT-550 no se encuentra especificada para ser utilizada en conjunto con cualquier otro equipamiento que el descrito en el manual del operador.

PRECAUCION

Cuando se encuentre ajustando la altura de la servocuna, coloque una mano en el equipo para mantener el balance del operador

ADVERTENCIA

La carga máxima permitida en los cajones es de 10kg. No colocar artículos más pesados.

ADVERTENCIA

Siempre bloquee las ruedas previamente a colocar el paciente dentro de la servocuna.

PRECAUCION

La utilización de equipos de fototerapia o de colchones calefaccionados pueden incrementar la temperatura del paciente hasta niveles peligrosos.

PRECAUCION

Los sensores de temperatura de piel deben ser conectados a la piel desnuda del paciente, a fin de asegurar una medición precisa de la temperatura corporal

PRECAUCION

LA monitorización de la temperatura en forma independiente es esencial para asegurar la seguridad del paciente. Efectuar mediciones periódica de la temperatura corporal con un termómetro.

PRECAUCION

La medición de la temperatura rectal no resulta confiable para controlar la potencia de calefacción de la servocuna.

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;

ADVERTENCIA

Las tareas de servicio técnico sobre la servocuna BT-550 deben ser realizadas por personal técnico autorizado solamente.

ADVERTENCIA

Se recomienda efectuar una inspección de seguridad anual para un uso seguro de la servocuna BT-550

ADVERTENCIA

No remover la cubierta de la servocuna BT-550 para evitar cualquier riesgo de choque eléctrico o de daño al equipo

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

CEGENS S.A.

JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

IF-2018-07995075-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

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;

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

- 1) Apagar la servocuna BT-550 y retirar el cable de alimentación
- 2) Retirar todos los accesorios conectados al equipo
- 3) Dejar enfriar el equipo por al menos 30 minutos
- 4) Utilizar una gasa limpia o un paño libre de pelusas, humedecido con agua y detergente suave para frotar la superficie del equipo

PRECAUCION

No utilizar agentes de limpieza inflamables o conductivos, para evitar choque eléctrico o riesgo de explosión

PRECAUCION

No utilizar agentes de limpieza en spray

PRECAUCION

No utilice elementos abrasivos para limpiar el equipo, en especial el display

PRECAUCION

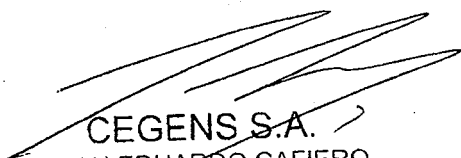
No utilice vapor calentado para la limpieza del equipo a fin de evitar daños por temperatura

ADVERTENCIA


- Mantener todos los cables libres de polvo y aceite. Limpiar los mismos siempre con un paño embebido en alcohol medicinal al menos una vez por semana.

ADVERTENCIA

-No sumergir ninguna parte del equipo para su limpieza a fin de impedir el ingreso de líquidos que puedan dañarlo permanentemente.



CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO



41-2018-07995075-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
página 5 de 8



ADVERTENCIA

-No utilizar alcohol para la limpieza de las partes acrílicas dado que puede producirse resecamiento de la misma que luego originará fracturas.

ADVERTENCIA

- Cuando limpie los sensores de piel y cables de alimentación, evite sumergir los mismos en agua, solventes o soluciones de limpieza. Los mismos no son sumergibles.

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

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

NO APLICA


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

El equipo debe ser utilizado respetando los siguientes parámetros para lograr una operación segura :

Guía y declaración del fabricante

Guía y Declaración del Fabricante -Emisiones Electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	
Emisiones de corrientes armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COP 12675-APN-DNPM#ANMAT

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	contacto de ± 6 kV descarga da aire de ± 8 kV	contacto de ± 4 kV descarga da aire de ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. Si la DES interfiere con el funcionamiento del equipo, se deben considerar otras medidas como correa de muñeca o conexión a tierra.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	modo diferencial de ± 1 kV modo común de ± 2 kV	modo diferencial de ± 1 kV modo común de ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.

Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos $< 5\%$ UT ($> 95\%$ de caída en UT) durante 5 sec	$< 5\%$ UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos 70% UT durante 25 ciclos $< 5\%$ UT durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial o un hospital.

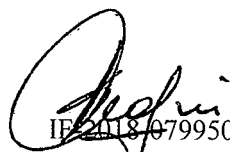
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

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

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC
página 7 de 8



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.

Precisión en la medición de la temperatura de piel $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

Precisión en la medición de SpO2 (opcional) $\pm 3\%$ (rango 70-100%)


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425-2007-CA-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07995075-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7330-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.22 10:25:24 -03'00'

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: 2018.02.22 10:25:27 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7330-17-9

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: Cuna Térmica Radiante para Niños Recién Nacidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-433 - Calentadores, Radiantes, para Niños, Móviles.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La cuna de calor radiante BT-550 es un sistema de calor radiante microprocesado de tipo abierto destinado a proveer un ambiente clínico óptimo para la observación, examen, regulación de temperatura e intervención de pacientes neonatos.

Modelos: BT-550.

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

Nombre del Fabricante: BISTOS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Galmachi-ro, República de
Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2038-17,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7330-17-9

Disposición N° **002928 23 MAR. 2018**

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