



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2931-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7333-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7333-17-1 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 Incubadora y nombre técnico Incubadoras, Pediátricas, 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-2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2038-16, 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. Inscríbase 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: Incubadora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 – Incubadoras, Pediátricas.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se encuentra indicada para mantener un ambiente térmicamente estable en aquellos pacientes prematuros de bajo peso que aún no tienen desarrollado un mecanismo de termorregulación. Adicionalmente se puede regular la humedad y la concentración de oxígeno en el aire.

Modelos: BT-500.

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

Nombre del Fabricante: BISTOS Co., Ltd.

Lugar/és 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° 1-47-3110-7333-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.23 09:33:16 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.23 09:33:18 -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**

Incubadora BT-500

**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

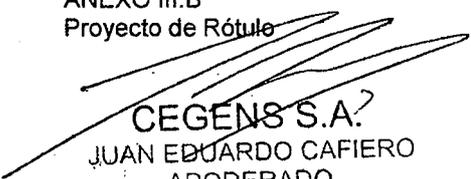
**Item 2.11**

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

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-16

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

  
**CEGENS S.A.**  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
F-2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

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, José C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

### Item 2.2

Incubadora BT-500

### 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
- Presión atmosférica 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

  
Ing. EDUARDO H. CAMERO  
M.N. 5425 COPIPEC



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

## Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-16

### **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;**

Las incubadoras Bistos se encuentran indicadas para mantener un ambiente térmicamente estable en aquellos pacientes prematuros de bajo peso que aún no tienen desarrollado un mecanismo de termorregulación. Adicionalmente se puede regular la humedad y la concentración de oxígeno en el aire.

### **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 cm de la incubadora.

#### **ADVERTENCIA**

- Efectúe chequeos periódicos de seguridad para asegurar una adecuada seguridad del paciente. Este debe incluir medición de la corriente de fuga y testeado de aislación. Se recomienda una frecuencia anual de chequeo.

#### **ADVERTENCIA**

- No operar la incubadora BT-500 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 las incubadoras y sus accesorios periódicamente 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. No utilizar la incubadora si existe cualquier evidencia visible de daño.

#### **PRECAUCIÓN**

- Solo utilice el cable de alimentación provisto junto con la incubadora BT-500

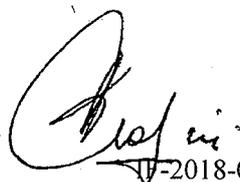
#### **PRECAUCIÓN**

- La incubadora BT-500 no se encuentra especificada para ser utilizada durante la descarga con desfibrilador.

#### **PRECAUCION**

- La incubadora BT-500 no se encuentra especificada para su uso en conjunto de equipo de electrocirugía

  
CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT



#### **PRECAUCION**

- La incubadora BT-500 no se encuentra especificada para ser utilizada en conjunto con cualquier otro equipamiento que el descrito en el manual del operador.

#### **PRECAUCION**

- En caso que resulte necesario administrar oxígeno en una emergencia, notificar al médico tratante inmediatamente. El no hacerlo puede resultar en daño severo al paciente o al equipo.

#### **PRECAUCION**

- El uso inadecuado de oxígeno adicional puede estar asociado con graves efectos secundarios que incluyen ceguera, daño cerebral e incluso la muerte. El mismo debe ser prescripto por personal médico idóneo estableciendo el método, la concentración y la duración del tratamiento.

#### **PRECAUCION**

- La unidades de fototerapia ubicadas demasiado cerca de la incubadora pueden afectar la temperatura dentro del habitáculo de la incubadora y la temperatura de piel del paciente pudiendo producir daño severo al paciente o al equipo.

#### **PRECAUCION**

- La utilización de asientos para bebés o cualquier otro accesorio pueden alterar el flujo de aire, la distribución de temperatura y variabilidad de la misma dentro del habitáculo de la incubadora. Ello puede producir una medición incorrecta de la temperatura en el centro del colchón y en la temperatura de piel. Existe riesgo de daño severo al paciente.

#### **PRECAUCION**

- No colocar protectores de campo quirúrgico o mantas sobre el niño o sobre la cortina de aire caliente. Esto puede producir daños por calor inducido o quemaduras.

**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;**

#### **LIMPIEZA**

Con una frecuencia mensual, efectúe una limpieza del gabinete del equipo y sus accesorios utilizando un paño suave embebido en alcohol. No utilizar thinner, acetona o cualquier otro agente de limpieza que sea oxidante.

#### **MANTENIMIENTO**

##### ***Cubierta de acrílico***

Mantener la superficie externa de la misma libre de polvo, suciedad y de líquidos residuales. Limpiar con un paño húmedo utilizando jabón neutro y agua o cualquier otro desinfectante no abrasivo autorizado por el departamento de infectología de la institución. Keep the external surface clean and free of dust, dirt, and residual liquids. Clean with a damp cloth using mild soap and water or hospital approved, nonabrasive disinfectants.

  
**CEGEN S.A.**  
JUÁN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO CAFIERO 2018-08-09 09874-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 5425 CÓPITEC



Apagar la incubadora BT-500 y desconectar de la toma de corriente y remover todos los accesorios antes de limpiarla. No sumergir la unidad en agua o permitir el ingreso de líquido al interior de la misma.

#### **ADVERTENCIA**

No utilice alcohol para la limpieza. El alcohol puede ocasionar la rotura de la cubierta acrílica.

#### **GABINETE, MODULO DE SENSORES, MODULO BALANZA**

Mantenga la superficie externa limpia y libre de polvo, suciedad y líquidos residuales. Limpiar con un paño húmedo utilizando jabón neutro y agua o cualquier otro desinfectante no abrasivo que sea aprobado por el departamento de control de infecciones del hospital.

#### **TANQUE DE AGUA**

Mantener el interior del tanque de agua libre de polvo y residuos. Utilizar jabón neutro o cualquier otro sanitizante no abrasivo aprobado para su limpieza. Aplicar mediante paño húmedo.

#### **SENSOR TEMP PIEL Y SP02**

Limpiar con un paño humedecido con jabón neutro y agua o cualquier sanitizante no abrasivo aprobado por el departamento de control de infecciones.

#### **DRENAJE DE LÍQUIDO RESIDUAL**

El agua residual en el módulo de control de humedad puede causar la multiplicación de bacterias o daño al equipo cuando el mismo se congela. Debe ser vaciado con cada paciente o cuando el equipo no se encuentre en uso removiendo el agua residual en el interior de la cámara y limpiando con agente sanitizante aprobado por el departamento de control de infecciones y posteriormente enjuagado con agua.

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

**NO APLICA**

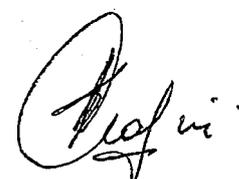
#### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

**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**

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

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

IF-2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, 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;

Se puede mantener la limpieza del equipo por diferentes métodos. Para evitar riesgos de daño o contaminación utilizar alguno de los siguientes métodos recomendados:

- Limpiar con agua y detergente
- Limpiar completamente la incubadora entre pacientes
- No introducir la incubadora en autoclave para su limpieza dado que se producirá daño permanente debido a la elevada temperatura.
- 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.
- No sumergir ninguna parte de la incubadora para su limpieza a fin de impedir el ingreso de líquidos que puedan dañarla permanentemente.
- No utilizar alcohol para la limpieza de la carcasa acrílica dado que puede producirse resecamiento de la misma que luego originará fracturas.
- Cuando limpie el gabinete del equipo, prestar especial atención para evitar el ingreso de líquidos al motor dado que producirá daño permanente al mismo.
- Cuando limpie los sensores, evite sumergir los mismos en agua, solventes o soluciones de limpieza. Los mismos no son sumergibles. No esterilizar por autoclave, radiación u óxido de etileno.

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**

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425

IF-2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT

CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



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	

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 $\pm 6$ kV descarga da aire de $\pm 8$ kV	contacto de $\pm 4$ kV descarga da aire de $\pm 8$ 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	$\pm 2$ KV para líneas de alimentación $\pm 1$ KV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ 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 $\pm 1$ KV modo común de $\pm 2$ KV	modo diferencial de $\pm 1$ KV modo común de $\pm 2$ KV	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.

**CEGEN S.A.**  
 JUAN EDUARDO CAFIERO  
 APODERADO

*[Firma]*  
 Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
 M.N. 5425 COPITEC  
 IF-2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT

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 elé critico, 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**

**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%)

**EGENS S.A.**  
**EDUARDO CAFIERO**  
**APODERADO**

  
 Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
 M. 5426-COPITEC  
 11-2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08009874-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7333-17-1

---

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.22 11:09:00 -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 11:09:00 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7333-17-1

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: Incubadora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 - Incubadoras,  
Pediátricas.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se encuentra indicada para mantener un ambiente térmicamente estable en aquellos pacientes prematuros de bajo peso que aún no tienen desarrollado un mecanismo de termorregulación. Adicionalmente se puede regular la humedad y la concentración de oxígeno en el aire.

Modelos: BT-500.

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-2038-16,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7333-17-1

Disposición N° **002931** 23 MAR. 2018

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

