



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2818-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2316-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2316-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Comen nombre descriptivo Ventilador neonatal, y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1198-114", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 autorizado 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ventilador neonatal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

Marca de los productos médicos: Comen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar soporte respiratorio a recién nacidos.

Modelo/s: NV8

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4 th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518052, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-2316-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.27 12:30:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Waldo HORACIO BELLOSO**  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.27 12:30:42 -03'00'



## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

**FABRICANTE:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518052, P, R, China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Ventilador Neonatal.

**MODELO:** NV8

**MARCA:** Comen

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-114**

Temp: Op. 5 a 40°C-AI.-20 a 60°C Humedad: Op.10 a 95-AI 10 a 95%

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT

F



## ANEXO III B: 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;

**FABRICANTE:** Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518052, P, R, China.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Ventilador Neonatal.

**MODELO:** NV8

**MARCA:** Comen

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-114**

Temp: Op. 5 a 40°C-AI.-20 a 60°C Humedad: Op.10 a 95-AI 10 a .95%

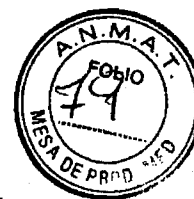
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

### Intención de uso

El Ventilador Neonatal NV8 está destinado a proporcionar soporte respiratorio a recién nacidos, nCPAP de un nivel y CPAP de dos niveles (NIPPV / SNIPPV). También proporciona funciones como ventilación sincronizada con respiración espontánea, monitoreo de asfixia, despertar de asfixia y modo HFNC (Cánula nasal de alto flujo humidificada con calefacción). Se utiliza principalmente en hospitales, instituciones médicas hospitalarias y transporte dentro del hospital.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



## ADVERTENCIAS

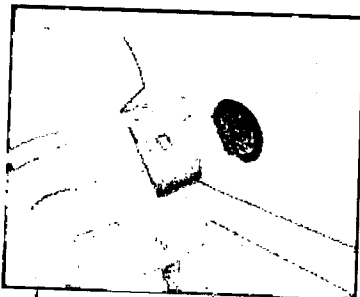
- Si el sistema de protección a tierra no es estable, utilice la fuente de alimentación interna.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.
- El sistema activará alarmas para indicar los peligros potenciales para los pacientes. Por favor, determine la causa de cada alarma para garantizar la seguridad del paciente.
- No cubra el ventilador ni realice ninguna otra operación que pueda tener un impacto adverso. Una vez que la operación del sistema haya terminado, apague todos los suministros de gas.
- Antes del uso, asegúrese de que el límite de alarma actual sea adecuado para el paciente.
- No use, el ventilador si falla en el examen previo a la operación, en la comprobación del sistema o en la prueba del sistema.
- El ventilador debe ser instalado por un técnico o ingeniero autorizado y capacitado.
- No use tubos antiestáticos o conductivos para el ventilador.
- Instale el producto donde se pueda garantizar una observación, operación y mantenimiento sencillos.
- No reutilice la cánula nasal o la máscara nasal para un solo paciente.
- No reutilice ningún accesorio desechable, ya que puede reducir el rendimiento o la contaminación cruzada.
- No use ningún accesorio si este o su paquete están dañados.
- Todos los componentes destinados para el contacto con el cuerpo humano cumplen con los requisitos de biocompatibilidad ISO10993-1.
- Los desechos deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables con el sistema de eliminación de desechos del hospital.
- En caso de una falla de emergencia, desconecte el enchufe de la red eléctrica o apague el interruptor.

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;

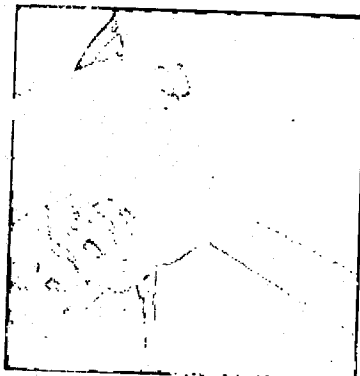
### Instalación:

#### 1- Sensor de respiración:

Inserte el sensor como muestra la figura:



CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
ID IDENTIF

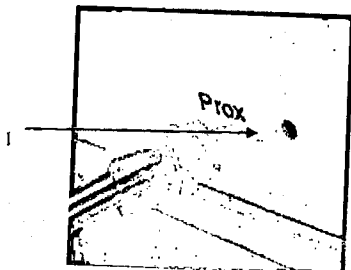


IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT



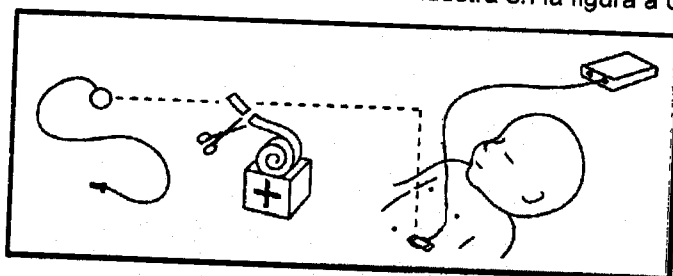
## 2- Línea de monitoreo de presión:

Como se muestra en la figura, inserte la línea de monitoreo de presión en la interfaz del tubo de muestreo de presión:



## 3- Conexión del sensor respiratorio abdominal:

1. Conecte el sensor respiratorio al conector de la caja del sensor de respiración;
2. Presione ligeramente el sensor para confirmar si el LED parpadea en el sensor de respiración
3. Conecte el sensor respiratorio con cinta, como se muestra en la figura a continuación:



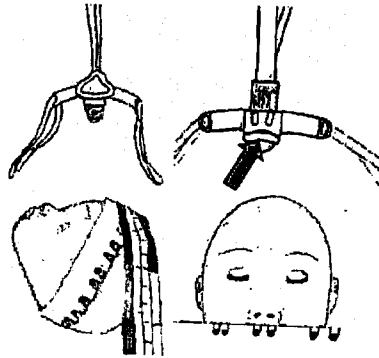
## 4- Instalación del generador de presión Medijet y la cánula nasal (o la máscara nasal)

1. Use la cinta métrica y seleccione la cánula nasal o la máscara nasal del tamaño adecuado para el paciente. Se debe usar la cánula nasal más grande posible de modo de evitar fugas de aire. Conecte la cánula nasal o la máscara nasal al adaptador Medijet®. En caso de utilizar la cánula nasal, la cara en forma de arco debe mirar hacia la boca del bebé (frente a la dirección del tubo).

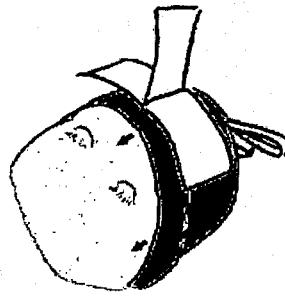
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

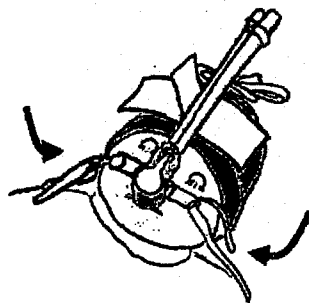
IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT



2. Seleccione el bonete del tamaño adecuado. No elija uno demasiado pequeño, debe quedar holgado. Coloque el bonete en la cabeza del bebé, abra la tira de velcro y gufe la cinta a través de los bucles de la cánula nasal o la máscara nasal, como se muestra a continuación:



3. Primero ajuste el adaptador más adecuado ( $45^\circ$  o  $60^\circ$ ); luego coloque la máscara nasal para cubrir la nariz del bebé, o inserte la cánula nasal en la mitad de la fosa nasal del bebé. Coloque la cinta del bonete debajo de las orejas del bebé, nunca sobre los ojos, y fíjelos en el Velcro. Como se muestra abajo:

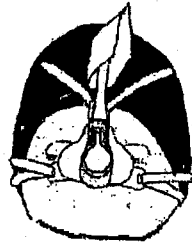


4. Fije el Medijet® con la tira de velcro en la frente y use la abrazadera del tubo para fijar el tubo de entrada de aire y la línea de medición de presión. Verifique nuevamente las posiciones del bonete, la cánula nasal (o la máscara nasal) y la cinta del bonete. Como se muestra abajo:

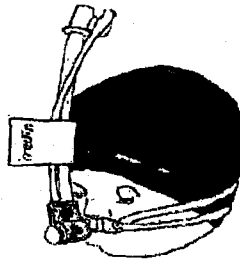
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
R. SIDENTE

IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT





5. Compruebe periódicamente los parámetros de la máquina y la fijación de la cánula nasal / máscara nasal.



**Accesorios:**

Utilice solo los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dar lugar a valores medidos erróneos o daños en el equipo.

Las piezas que entran en contacto con los pacientes deben cumplir los requisitos de la norma ISO 10993-1.

Nombre del material		Número del material	
Humidificador	Cámara humidificación	MR340E	040-000543-00
	Cámara humidificación	MR290	040-000717-00
	Calentador	3431	040-000544-00
Sensor respiración	Sensor infantil	VX010	040-000529-00
Cánula nasal	Prematuro	BC2425-20	040-000713-00
	Neonatal	BC2435-20	040-000714-00
	Infantil	BC2745-20	040-000718-00
	Intermedio	BC2755-20	040-000719-00
	Pediatrica	BC3780-20	040-000720-00
Adaptador calentador	Adaptador	900MR806	040-000545-00
Sensor temp/flujo	Sensor	900MR868	040-000546-00
Generador presión	Tubo Medijet	1000	040-000540-00
Tubo respiración	DHN100	6764-C01	040-000547-00
	nFlow	4700000	040-000549-00
	Infantil	RT224	040-000712-00
	Infantil	RT329	040-000716-00
Cánula nasal	Canula	1200-01	040-000550-00
	Canula	1200-21	040-000551-00
	Canula	1200-02	040-000552-00

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

IF-2019-02930002-000-DNPM#ANMAT



	Canula	1200-22	040-000553-00
	Canula	1200-03	040-000554-00
	Canula	1200-33	040-000556-00
Puntas nasales	L/rojo	4703000	040-000511-00
	M/azul	4702000	040-000512-00
	S/rosa	4701000	040-000513-00
	ES/verde	4711000	
Máscara nasales	Mascara	1200-04	040-000557-00
	Mascara	1200-05	040-000558-00
	Mascara	1200-06	040-000559-00
	Mascara	1200-07	040-000560-00
	XL/roja	4716000	
	L/roja	4706000	040-000514-00
	M/azul	4705000	040-000515-00
	S/rosa	4704000	040-000516-00
Sombreros	Sombreros	1214-10	040-000561-00
	Sombreros	1215-10	040-000562-00
	Sombreros	1216-10	040-000563-00
	Sombreros	1217-10	040-000564-00
	Sombreros	1218-10	040-000565-00
	Sombreros	1219-10	040-000566-00
	Sombreros	1220-10	040-000567-00
	000, 18-20, blanco	4707000	040-000517-00
	00, 20-22, gris	4707100	040-000518-00
	0, 22-24, rosa	4707110	040-000519-00
	1, 24-26, marron	4707001	040-000520-00
	2, 26-28, amarillo	4707002	040-000521-00
	3, 28-30, celeste	4707003	040-000522-00
	4, 30-32, verde	4707004	040-000523-00
	5, 32-34, rosa	4707005	040-000524-00
	6, 34-36, rojo	4707006	040-000525-00
	7, 36-38, naranja	4707007	040-000526-00
	8, 30-40, azul verde	4707008	040-000527-00
	9, 40-42, azul	4707009	040-000528-00

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;

**Pasos de examinación pre-operación:**

**1- Programa de pruebas:**

El ventilador debe ser probado:

- Antes del uso para el primer paciente del día;
- Antes del uso para cada paciente;

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

IF-2019-12335050-AR-N-DNPM#ANMAT



- Después de la reparación o mantenimiento.

Items de test	Antes del uso para el primer paciente del día	Antes del uso para cada paciente
Chequeo del sistema	X	
Test de alarma	X	X
Chequeo de fuente de gas y cilindro de gas	X	
Chequeo y vaciado de trampa de agua	X	X
Chequeo de la instalación y conexión del sistema de humidificación	X	X
Chequeo de la conexión del tubo de respiración	X	X
Test de la concentración de Oxígeno	X	
Prueba de fuga	X	

**2- Antes de que la Máquina sea utilizada por el Primer Paciente todos los días:**

1. Verifique si el botiquín de primeros auxilios requerido está listo para usar y en buenas condiciones.
2. Compruebe si el ventilador está en buenas condiciones y sus componentes están todos conectados correctamente.
3. Compruebe si el suministro de gas está conectado correctamente.
4. Verifique y vacíe la trampa de agua.
5. Verifique si la fuente de alimentación de CA está conectada correctamente.
6. Compruebe si el sistema de humidificación está conectado correctamente y la cámara de agua está lleno de agua
7. Verifique si el circuito de respiración está conectado correctamente.
8. Encienda el ventilador para iniciar la verificación automática del sistema y observe si hay algún problema.
9. Asegúrese de que haya suficiente oxígeno y suministro de aire.
10. Seleccione el tipo de paciente apropiado de [Nuevo paciente] y [Paciente actual].
11. Establezca los valores de control y los límites de alarma apropiados para el paciente.
12. Comience el proceso de ventilación.

**3- Antes del uso para cada paciente**

1. Si los 11 pasos anteriores se han completado, esta prueba no es necesaria para el primer paciente del día.
2. Verifique si el botiquín de primeros auxilios requerido está listo para usar y en buenas condiciones.
3. Verifique y vacíe la trampa de agua.
4. Verifique si la cámara de agua del humidificador está llena de agua y si el sensor de temperatura está conectado correctamente.
5. Verifique si el circuito de respiración está conectado correctamente.
6. Establezca los valores de control y los límites de alarma apropiados para el paciente.
7. Comience el proceso de ventilación.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

IF-2019-1238  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

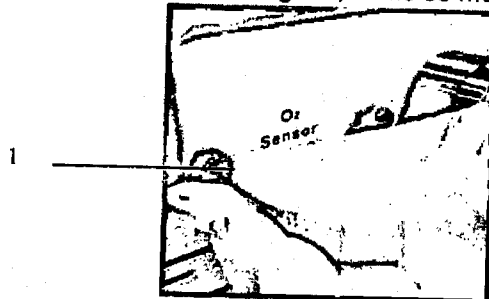


**MANTENIMIENTO:**

<b>Programa de mantenimiento</b>	
Una vez al día	Limpie la superficie. Prueba de concentración de oxígeno Calibración de concentración de oxígeno Vacíe la trampa de agua.
Una vez cada 6 meses	Verifique la función de alarma. Verifique el puerto de presión. Verifique el conector eléctrico. Verifique el dispositivo de protección de seguridad.
En el momento de la limpieza e instalación	Verifique si algún componente está dañado y repárelo o reemplácelo si es necesario.
Una vez cada 12 meses	Verifique la alarma y la función de umbral. Verifique el puerto de muestreo de presión. Verifique el conector eléctrico. Verifique el dispositivo de protección de seguridad. Realiza la calibración. Reemplace el sensor de oxígeno.
Una vez cada 3 años	Reemplace la batería incorporada. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio al cliente para obtener más ayuda.

**Mantenimiento y reemplazo del sensor de oxígeno:**

1. Desatornille el compartimento del sensor de oxígeno, como se muestra en la siguiente figura:



2. Saque el compartimento del sensor de oxígeno, como se muestra en la siguiente figura:

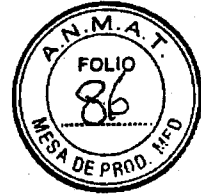


3. Mantenga presionado el terminal del cable de conexión del sensor para extraerlo del sensor de oxígeno.

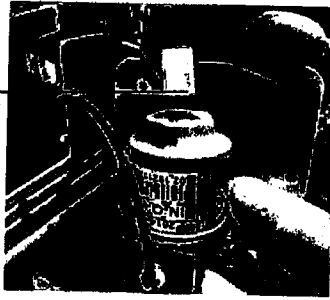
CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO PIQUERAS  
 PRESIDENTE

IF-2019-12335050-APN-DNPM/ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR



3



**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**

#### **Limpieza y Desinfección**

1. Limpie regularmente la superficie del ventilador con un paño suave en agua tibia.
2. Use algodón en alcohol al 75% para limpiar y desinfectar la carcasa y luego secarla.
3. Desconecte la alimentación de CA antes de limpiar el ventilador.
4. No utilice xileno, acetona ni ningún otro solvente similar para limpiar el ventilador, ya que podría dañar la carcasa.

**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)**

Ptos. tratados en 3.4 y 3.8

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE



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;

**Alarmas técnicas:**

<b>Mensaje de alarma</b>	<b>Causas y solución</b>
Error de voltaje del ventilador	Fuente de alimentación de 5V o 12v La fuente de alimentación falla. El monitor no es confiable. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en la válvula de flujo de aire	Hay falla de control o de una conexión de válvula de flujo de aire. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en la válvula de flujo de oxígeno	Hay falla de control o de una conexión de válvula de flujo de oxígeno. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en la válvula de seguridad	Hay falla de control o de una conexión de válvula de seguridad. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Falla en el sensor de flujo de aire	Hay una falla de conexión del sensor de flujo de aire o comunicación. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
Calibración de la válvula de flujo de O2	La calibración previa de la válvula de flujo de O2 falla, los gases residuales circulan en la válvula de flujo. Calibre la válvula de flujo de O2.
Calibración de la válvula de flujo de aire	La calibración previa de la válvula de flujo de aire falla, los gases residuales circulan en la válvula de flujo. Calibre la válvula de flujo de aire.
Calibración del sensor de presión	La calibración previa del sensor de presión falla, los gases residuales circulan en la válvula de flujo. Calibre el sensor de presión.
Falla en el canal de monitoreo de presión	Falla en el circuito de monitoreo de presión, póngase en contacto con el fabricante para realizar el mantenimiento.
Falla en alimentación de aire	La presión del suministro de gas de aire es inadecuada. Si se conecta un suministro de aire, asegúrese de que esté conectado el suministro de gas a la presión adecuada.
Falla en la alimentación de oxígeno	La presión del suministro de gas de oxígeno es inadecuada. Si se conecta un suministro de aire, asegúrese de que esté conectado el suministro de gas de O2 de la presión adecuada.
Aborto del sistema	Error de reinicio del software del módulo de monitoreo, póngase en contacto con el fabricante para realizar el mantenimiento.
Falla en el sistema ADC	El módulo de supervisión de ADC falla, póngase en contacto con el fabricante para realizar el mantenimiento.

CENTRO DE SERVICIO:  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDFNTF

2019-23456789-01-NPM#ANMAT

*[Handwritten signature]*  
ACUR



Alta presión de vía aérea continua Presión alta en los pacientes, verificar si el tubo de respiración está bloqueado; de lo contrario, póngase en contacto con el fabricante para realizar el mantenimiento.

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;

**Condición de almacenamiento:**

<b>Unidad Principal</b>			
Items	Temperatura (°C)	Humedad relativa	Presión atmosférica (kPa)
Trabajo	5 a 40	10% a 95%	70 a 106
Almacenamiento y transporte	-20 a 60	10% a 95%	50 a 106

**Compatibilidad electromagnética (EMC):**

**Guía y declaración sobre la transmisión electromagnética**

El NV8 está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Úselo solo en el siguiente entorno electromagnético.

Transmisión RF CISPR 11 Grupo 1

El NV8 usa la energía de RF solo cuando ejecuta sus funciones internas, por lo que transmite energía de RF tan baja que no causa ninguna EMI a los dispositivos electrónicos cercanos.

Transmisión RF CISPR 11 Clase B  
Emisiones armónicas IEC Clase A  
61000-3-2

El NV8 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Fluctuaciones de voltaje / Compliance  
emisiones de parpadeo IEC  
61000-3-3

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS

IF-2019-1235050-APN=DNPM#ANMAT  
YAMIL ACUÑA



**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: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

**Precisión de parámetros**

<b>Control de parámetros</b>	
<b>Presión</b>	CPAP: $\pm 0.2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 2\%$ del valor establecido, el que sea mayor. P <sub>insp</sub> : $\pm 0.2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 2\%$ del valor establecido, el que sea mayor. PEEP: $\pm 0.2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 2\%$ del valor establecido, el que sea mayor. Ventilación manual: $\pm 0.2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 2\%$ del valor establecido, el que sea mayor. Papnea: $\pm 0.2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 2\%$ del valor establecido, el que sea mayor.
<b>O<sub>2</sub></b>	$\pm 3\%$ del valor establecido
<b>Flujo de O<sub>2</sub></b>	$\pm 3\%$ del valor establecido
<b>Velocidad de muestreo</b>	$\pm 0.5$ bpm o $\pm 1\%$ del valor establecido
<b>R<sub>b</sub></b>	$\pm 0.5$ bpm o $\pm 1\%$ del valor establecido
<b>T<sub>i</sub></b>	Establecer valor $\pm 0.005\text{s}$
<b>Flujo</b>	Flujo: $\pm 0.2\text{L} / \text{Min}$ o $\pm 5\%$ del valor establecido, el que sea mayor. Ventilación manual: $\pm 0.2\text{L} / \text{Min}$ o $\pm 5\%$ del valor establecido, el que sea mayor.
<b>Tapnea</b>	Error: $\pm 0.1\text{s}$
<b>Parámetros de medición</b>	
<b>O<sub>2</sub>%</b>	$\pm 2\%$ de la lectura real
<b>CPAP / PEEP</b>	$\pm 0.2\text{cmH}_2\text{O}$ o $\pm 2\%$ de la lectura real, cualquiera que sea mayor.
<b>P<sub>peak</sub></b>	
<b>P<sub>principal</sub></b>	
<b>R<sub>sp</sub></b>	$\pm 1$ respiración / min o $\pm 5\%$ de la lectura real, cualquiera que sea mayor.
<b>Flujo</b>	$\pm 0.2\text{L} / \text{Min}$ o $\pm 5\%$ del valor establecido, el que sea mayor.

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 H. PABLO P. QUERAS  
 PRESIDENTE

IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT

CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 YAMIL ADUR





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-12335050-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2316-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.28 16:24:21 -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, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.28 16:24:21 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2316-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Ventilador neonatal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-361 Ventiladores, para Cuidados Intensivos, Neonatales/Pediátricos

Marca de los productos médicos: Comen

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar soporte respiratorio a recién nacidos.

Modelo/s: NV8

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4 th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong 518052, P.R. China.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-114,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2316-18-1

Disposición N°

**2818**

**27 MAR. 2019**

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

