



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009232-21-5

VISTO el N° 1-0047-3110-009232-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 el Instituto 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, Innovo nombre descriptivo Sistema para control de temperatura corporal y monitoreo de parámetros fisiológicos y nombre técnico Controladores, de Temperatura , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , 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-2022-18807563-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-392 ", 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 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

PM: 647-392

Nombre descriptivo: Sistema para control de temperatura corporal y monitoreo de parámetros fisiológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-994 Controladores, de Temperatura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Innovo

Modelos:
P3; P6.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de control de temperatura es un producto que puede controlar la temperatura y el flujo de la circulación líquido en la manta de agua, para proporcionar un efecto de temperatura relativamente constante, enfriando o calentando físicamente la superficie corporal del paciente. Monitorea los signos vitales del paciente como SpO2, presión arterial, ECG, respiración (exclusivo modelo P6).

El dispositivo es adecuado para el departamento de la UCIN, y los pacientes previstos son bebés (1 mes- 2 años) y neonatos (0-1 mes).

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-009232-21-5

N° Identificadorio Trámite: 35867

AM



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

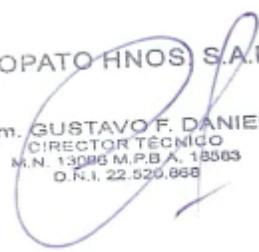
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Sistema para control de temperatura corporal y monitoreo de parámetros fisiológicos
4. Modelo: P3/P6
5. Marca: XX
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Almacenar a una temperatura no superior a los 70°C, humedad relativa 10-95%.
9. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
10. Lote N°/Serie:
11. Fecha de Fabricación:
12. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-392
14. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Desembalaje y comprobación

Saque con cuidado el dispositivo y sus accesorios de la caja de embalaje.

Conservar adecuadamente los materiales de embalaje para su uso en el futuro transporte o almacenamiento.

Verifique los accesorios de acuerdo con la Lista de Empaque. Verifique si hay algún daño mecánico. Compruebe todos los cables de plomo expuestos y las piezas y accesorios insertados.

El dispositivo debe estar intacto sin color desigual, arañazos, cóncavos y convexos obvios, grietas o rebabas de borde afilado. Los textos y símbolos en el dispositivo deben ser claros, correctos y firmes. Las partes de control del dispositivo deben ser flexibles y confiables para la operación, y no hay sujetadores sueltos.

Preparación antes Uso

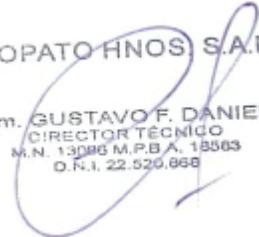
Movimiento del dispositivo

- 1) Para mover el dispositivo, primero desbloquee las 4 ruedas con frenos en la base del dispositivo;
- 2) Después de que todas las ruedas estén desbloqueadas, sostenga la barandilla y mueva el dispositivo a una ubicación ideal suavemente;
- 3) Cuando el dispositivo se mueve a una ubicación ideal, bloquee todas las ruedas nuevamente y luego opere el dispositivo.

Instalación de manta de agua

1. Identifique las marcas de serigrafía en el conector rápido:  : salida de agua de la manta de agua,  : entrada de agua de la manta de agua,  : entrada de agua del dispositivo,  : salida de agua del dispositivo.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

2. Sostenga el gabinete del dispositivo con una mano, alinee el conector rápido de la manta de agua con la salida o entrada de agua correspondiente del dispositivo e insértelo directamente en la parte inferior de la salida o entrada con la otra mano, acompañado de un sonido claro de "clic", y la conexión rápida no rebotará después de soltar la mano.

3. Instale la manta de agua correctamente, y tenga en cuenta que la piel del paciente en contacto con la manta de agua debe estar desnuda, y que se debe colocar una toalla seca y suave entre la piel y la manta de agua para absorber la humedad producida en la superficie de la manta de agua durante el aumento y la caída de la temperatura.

4. Después de su uso, presione el botón en el conector rápido para rebotar en el conector.

Conexión del cable de alimentación de CA*Pasos para conectar el cable de alimentación de CA:*

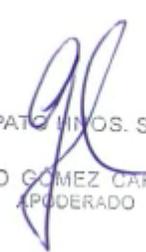
Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA se ajusta a las especificaciones de alimentación especificadas en la placa de identificación.

Utilice el cable de alimentación suministrado con el dispositivo; conecte un extremo del cable de alimentación al puerto de alimentación del dispositivo e inserte el otro extremo en una toma de corriente a tierra.

Puesta a tierra protectora

Para proteger tanto al paciente como al operador, la carcasa del dispositivo debe estar puesta a tierra. Si no hay una toma de corriente de 3 espigas disponible, comuníquese con el personal de administración eléctrica de su hospital.

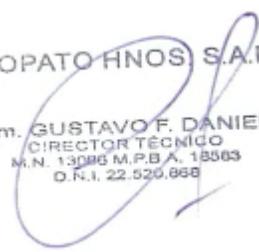
Conecte el cable de tierra al terminal de puesta a tierra equipotencial del dispositivo. Si no está claro si una combinación específica de dispositivos tiene algún riesgo, el



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

usuario debe consultar a un experto para garantizar que dicha combinación no ponga en peligro la seguridad de todos los dispositivos.

Puesta a tierra equipotencial

La protección de primera clase del dispositivo se ha incorporado al sistema de puesta a tierra protectora mediante el método de puesta a tierra de enchufe de alimentación. Para el examen cardíaco o cerebral interno, el sistema de monitoreo del paciente debe estar conectado por separado a un sistema de puesta a tierra equipotencial. Un extremo del conductor de puesta a tierra equipotencial (conductor de equalización potencial) está conectado al terminal de puesta a tierra equipotencial en el panel posterior del dispositivo, y el otro extremo a un conector del sistema equipotencial. Si el sistema de puesta a tierra protectora está dañado, el sistema de puesta a tierra equipotencial puede proporcionar la función de seguridad de proteger el conductor de tierra. El examen cardíaco (o cerebral) se puede realizar solo en una sala medial instalada con un sistema de puesta a tierra protectora. Antes de cada uso, compruebe si el dispositivo está en estado normal de funcionamiento. Los cables que conectan al paciente con el dispositivo deben estar libres de contaminación electrolítica.

Conexión y desconexión del conector rápido metálico

El conector rápido de metal está en el lado izquierdo del dispositivo y se puede conectar con la manta de agua a través de una manguera de conexión.

Conexión de "Manguera de conexión de manta de agua":

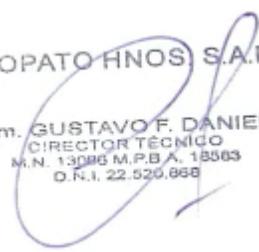
1) Inserte la manguera de conexión de la manta de agua directamente en el conector de conector rápido de metal, y la manguera de conexión se bloqueará automáticamente después de un sonido de "clic".



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

2) Tire suavemente de la manguera hacia usted misma para asegurarse de que esté firmemente bloqueada. Después de confirmar que la conexión está en buenas condiciones, el dispositivo se puede mirar.

Desconexión de la "manguera de conexión de la manta de agua":

Presione la cerradura de metal para sacar la manguera de conexión de la manta de agua.

Pasos de operación

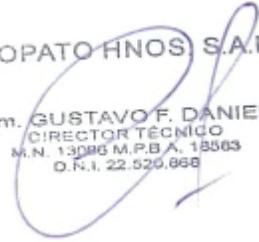
Después de que se realicen los preparativos anteriores, siga los pasos a continuación:

- 1) Encienda el dispositivo;
- 2) El microprocesador inicia la autocomprobación y luego ingresa a la interfaz de usuario después de la autocomprobación exitosa;
- 3) Determinar la temperatura requerida del paciente y la configuración de la temperatura;
- 4) Seleccione un modo de tratamiento adecuado, determine una unidad de temperatura adecuada y establezca el valor de temperatura adecuado;
- 5) Haga clic en el icono [] para comenzar el tratamiento;
- 6) En este momento, asegúrese de que el indicador de flujo de agua esté en un estado de ciclo;
- 7) Toque la manta de agua para verificar si el agua se está calentando o enfriada;

Después de confirmar que la manta de agua funciona normalmente, conecte los sensores necesarios al dispositivo y al área de monitoreo en el paciente correctamente, confirme que estos sensores funcionan bien y luego inicie el tratamiento de control de temperatura, tratamiento de normotermia, monitoreo de información fisiológica, etc. para el paciente con el dispositivo.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

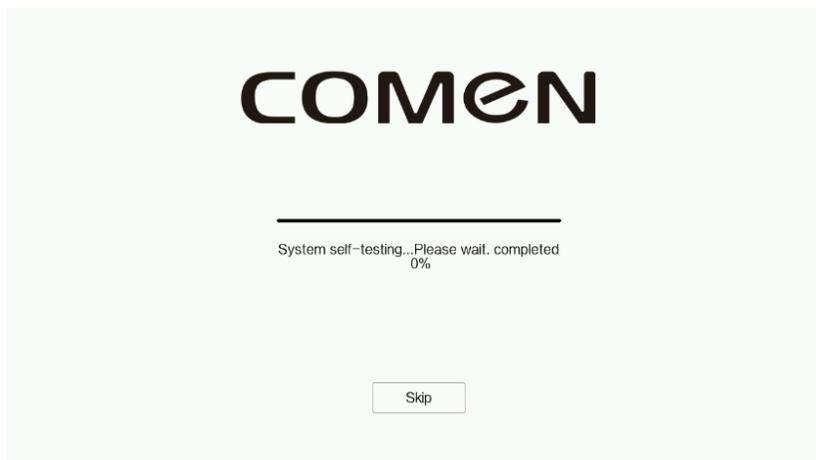
Arranque

Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA, presione brevemente (aproximadamente 1 s) la tecla ON / OFF [, para iluminar la luz de fondo blanca y la pantalla, e ingrese a la interfaz del logotipo de la empresa.

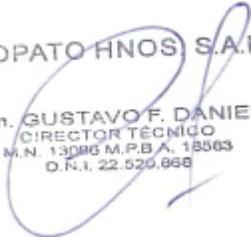
El sistema realizará una autocomprobación cada vez que se encienda durante 1s-5s para verificar el estado de cada módulo funcional para garantizar su buen funcionamiento.

Una vez encendido el interruptor de encendido, el sistema de control de temperatura se convierte en el proceso de autocomprobación. Durante la autocomprobación, primero la luz roja y la luz cian están encendidas durante aproximadamente un segundo al mismo tiempo, luego la luz cian continúa encendida durante un segundo, y después de que la luz roja se convierte en la luz amarilla, continúa encendida durante un segundo (la luz roja está encendida durante aproximadamente 1s y la luz amarilla está encendida durante aproximadamente 1s durante todo el proceso. La luz cian está encendida durante aproximadamente 2 s), y finalmente, las luces amarillas y cian se apagan al mismo tiempo; después de eso, se muestra el logotipo de la empresa; con un sonido de "pitido", el sistema muestra la interfaz principal.

La siguiente figura muestra la pantalla de auto-prueba:




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Después de completar la autocomprobación, el sistema comienza a cargar módulos funcionales y, aproximadamente 10 s después, el dispositivo ingresa a la interfaz de selección de tipo de paciente.

Apagado

Cuando el dispositivo ya no sea necesario después del tratamiento, mantenga presionada (aproximadamente 3 s) la tecla ON / OFF "" para apagar el apagado. En este punto, la interfaz muestra un mensaje de aviso "Apagar ..." el dispositivo se está cerrando, la luz de fondo blanca se apaga y la pantalla de visualización se cierra.

Además, también se requieren los siguientes pasos:

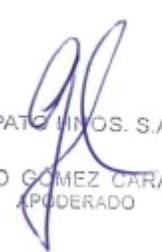
1. Después de apagar el dispositivo, retire varios sensores del paciente o del conector del sensor del dispositivo.
2. Desconecte el cable de alimentación y la fuente de alimentación, el cable de energía eólica y colóquelo a la protuberancia en el panel posterior.
3. Desconecte la manguera de conexión del dispositivo.
4. Retire la manta de agua.
5. Limpie y desinfecte adecuadamente los accesorios no desechables.

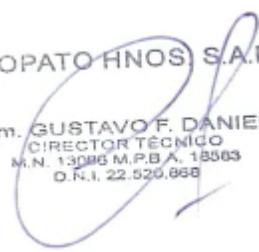
INDICACION- FINALIDAD DE USO

El Sistema de Control de Temperatura es un producto que puede controlar la temperatura y el flujo de la circulación líquido en la manta de agua para proporcionar un efecto de temperatura relativamente constante en la superficie corporal del paciente, enfriando o calentando físicamente la superficie corporal del paciente.

Monitorea los signos vitales del paciente como SpO₂, presión arterial, ECG, respiración (exclusivo modelo P6).

El dispositivo es adecuado para el departamento de la UCIN, y las poblaciones de pacientes previstas son bebés (1 mes- 2 años) y neonatos (0 1 mes).


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

LIMPIEZA

Limpieza y Mantenimiento

Solo los materiales y métodos enumerados pueden ser utilizados para la limpieza o desinfección del dispositivo.

Visión general

Por favor, mantenga el dispositivo y sus accesorios sin polvo. Después de la limpieza, revise el dispositivo cuidadosamente. Si hay alguna evidencia de envejecimiento o daño, deje de usarlo de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo para su reparación, primero límpiolo.

Limpieza de tanques de agua y mangueras

Para limpiar el tanque de agua y sus mangueras, agregue agua estéril al dispositivo a través de la operación de adición de agua; luego haga que la solución circule repetidamente en ella desde el dispositivo.

Desmontaje

Retire la manta de agua

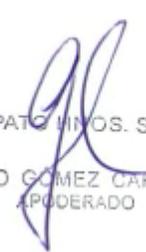
Para quitar el tanque de agua, presione la cerradura de metal y saque las mangueras de conexión del tanque de agua.

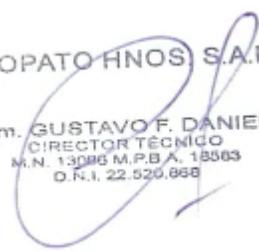
Quitar varios sensores

Sostenga la unión rápida del sensor firmemente con una mano y saquéelo del sensor con fuerza.

Limpieza de la carcasa

La carcasa debe mantenerse limpia. Se sugiere que la superficie externa de la vivienda se limpie con frecuencia; especialmente en ambientes con condiciones difíciles o lugares muy ventosos y polvorientos, la frecuencia de limpieza debe


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

aumentarse para evitar infecciones cruzadas, y los accesorios deben limpiarse regularmente.

Antes de la limpieza, primero consulte o comprenda las reglas relevantes de su hospital sobre la limpieza de dispositivos.

Detergentes recomendados: agua, jabón líquido neutro, 70% de alcohol, etc.

Pasos de limpieza:

- 1) Apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación.
- 2) Use un paño suave sumergido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa del dispositivo y la caja del enchufe.
- 3) Use un paño suave sumergido con una cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla del dispositivo.
- 4) Cuando sea necesario, use un paño suave y seco para eliminar el detergente residual.
- 5) Coloque el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire.

Desinfección de la cáscara

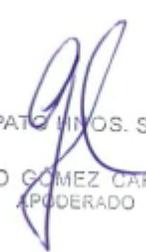
La carcasa se desinfecta solo cuando se considera necesario en el plan de mantenimiento del hospital. Por favor, límpielos antes de la desinfección.

Desinfectantes avanzados recomendados: OPA (5.5g/L PH: 7.0-8.0)

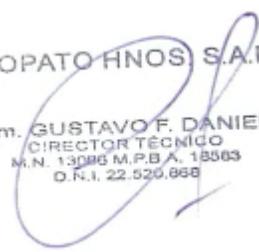
Desinfectantes generales recomendados: 70% de isopropanol, 70% de n-propanol, 2% de glutaraldehído, 3% de peróxido de hidrógeno, solución de hipoclorito de sodio al 0,5%.

Limpieza y desinfección de accesorios

Antes de la limpieza, primero consulte o comprenda las reglas relevantes de su hospital sobre la limpieza de dispositivos. Los accesorios se desinfectan solo cuando se considera necesario en el plan de mantenimiento del hospital. Por favor, limpie los accesorios antes de la desinfección.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Limpieza y desinfección del manguito NIBP

Detergentes recomendados: agua, jabón líquido neutro, alcohol al 70%, etc.

Desinfectantes avanzados recomendados: OPA (5.5g/L PH: 7.0-8.0)

Desinfectantes generales recomendados: 70% isopropanol, 70% n-propanol, 2% glutaraldehído, 3% peróxido de hidrógeno.

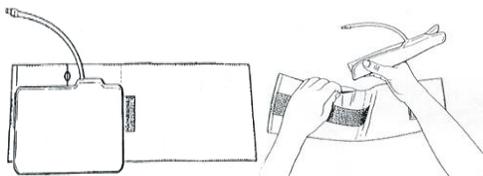
Antes de la limpieza, se debe sacar la bolsa de aire.

El manguito se puede lavar a máquina o a mano con agua tibia y detergente suave, mientras que el lavado a mano puede prolongar su tiempo de servicio. La bolsa de aire se puede limpiar con un paño húmedo sumergido con agua limpia. Naturalmente, séquelo al aire después de la limpieza.

El manguito se puede desinfectar con un paño húmedo sumergido con 70% de etanol o 70% de isopropanol. El uso prolongado de desinfectantes puede provocar el desvanecimiento del color o la decoloración del manguito.

Después de la limpieza, vuelva a instalar la bolsa de gas en el manguito de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1) Para reinstalar la bolsa de gas en el manguito, primero coloque la bolsa de gas en la cabeza del manguito para que el tubo pueda alinearse con la gran abertura del extremo largo del manguito;
- 2) Luego enrosque verticalmente la bolsa de gas e insértela en la abertura grande del manguito; sostenga el tubo y el manguito, y agite todo el manguito hasta que la bolsa de gas esté en posición.
- 3) Lleve el tubo hacia el manguito y pase a través del revestimiento a través del pequeño agujero. Vea la siguiente figura:



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Limpieza y desinfección del sensor de temperatura

Nuestros agentes de limpieza recomendados: agua limpia, jabón neutro, alcohol al 70% y otros agentes de limpieza.

El desinfectante avanzado recomendado por nuestra empresa: OPA (5.5g/L PH: 7.0-8.0).

Desinfectantes comunes recomendados: isopropanol 70%, n-propanol 70%, solución de glutaraldehído 2%, solución de hipoclorito de sodio (0,5%), peróxido de hidrógeno 3%.

Pasos de limpieza y desinfección:

1) Limpiar con agua: Use un paño suave sumergido con una cantidad adecuada de agua para limpiar el sensor central durante 1 ~ 2 min;

Limpie el agua residual con un pajo suave y seco durante 1 ~ 2 min;

Coloque el accesorio en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire durante al menos 10 minutos.

2) Limpiar con detergente isopropanol:

Use un paño suave sumergido con una cantidad adecuada de detergente isopropanol al 70% para limpiar el sensor central durante 1 ~ 2 min;

Limpie el detergente residual con un paño suave y seco durante 1 ~ 2 min;

Coloque el accesorio en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire durante al menos 10 minutos.

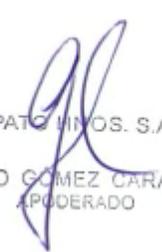
3) Desinfectar con OPA

En un entorno de 20°C, sumerja el sensor central y su cable en la solución de una concentración adecuada durante aproximadamente 12 min;

Limpie el desinfectante residual con un paño suave y seco durante 1 ~ 2 min;

Enjuague bien el sensor central con agua ionizada durante 3 ~ 5 min;

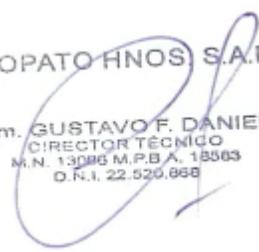
Use un paño suave sumergido con una cantidad adecuada de agua para limpiar el sensor central durante 1 ~ 2 min;



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Limpie el agua residual con un paño suave y seco durante 1 ~ 2 min;

Coloque el sensor central en un ambiente fresco y bien ventilado para secarlo al aire durante al menos 10 minutos.

Limpieza y desinfección del cable ECG

Nuestros agentes de limpieza recomendados: agua limpia, jabón neutro, 70% de alcohol y otros agentes de limpieza.

El desinfectante avanzado recomendado por nuestra empresa: OPA (5.5g/L PH: 7.0-8.0).

Desinfectantes comunes recomendados: isopropanol 70%, n-propanol 70%, solución de glutaraldehído 2%, solución de hipoclorito de sodio (0,5%), peróxido de hidrógeno 3%.

Los pasos de limpieza o desinfección son los siguientes:

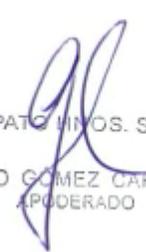
- 1) Use un paño suave para absorber una cantidad adecuada de detergente o desinfectante, y luego limpie los accesorios.
- 2) Use un paño suave y seco para limpiar el exceso de detergente o desinfectante.
- 3) Use un paño suave para absorber una cantidad adecuada de agua y luego limpie el exceso de detergente o desinfectante.
- 4) Use un paño suave y seco para secar los accesorios.

Limpieza y desinfección de sondas de oxígeno reutilizables

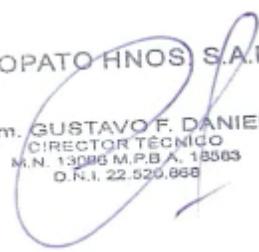
Nuestros agentes de limpieza recomendados: agua, jabón neutro, 70% de alcohol y otros agentes de limpieza.

El desinfectante avanzado recomendado por nuestra empresa: OPA (5.5g/L PH: 7.0-8.0).

Desinfectantes comunes recomendados: isopropanol 70%, n-propanol 70%, solución de glutaraldehído 2%, solución de hipoclorito de sodio (0,5%), peróxido de hidrógeno 3%.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Los pasos de limpieza o desinfección son los siguientes:

- 1) Use un paño suave para absorber una cantidad adecuada de detergente o desinfectante, y luego limpie los accesorios.
- 2) Use un paño suave para absorber una cantidad adecuada de agua y luego limpie el exceso de detergente o desinfectante.
- 3) Use un paño suave y seco para secar los accesorios.
- 4) Coloque los accesorios en un ambiente ventilado y fresco para que se sequen al aire.

Limpieza y desinfección de manta de agua

Nuestros agentes de limpieza recomendados: agua, jabón neutro y otros agentes de limpieza.

Desinfectantes comunes recomendados por nuestra empresa: 70% de isopropanol, 2% de solución de glutaraldehído.

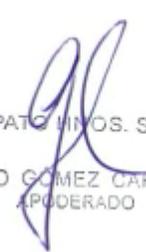
Los pasos de limpieza o desinfección son los siguientes:

- 1) Use un paño suave para absorber una cantidad adecuada de detergente o desinfectante, y luego limpie los accesorios.
- 2) Use un paño suave para absorber una cantidad adecuada de agua y luego limpie el exceso de detergente o desinfectante.
- 3) Use un paño suave y seco para secar los accesorios.
- 4) Coloque los accesorios en un ambiente ventilado y fresco para que se sequen al aire.

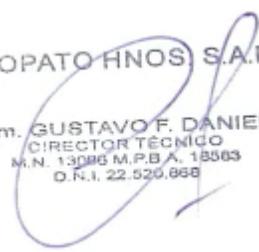
MANTENIMIENTO

Comprobaciones de mantenimiento

Antes del uso del sistema de control de temperatura, o el uso continuo durante cada 6-12 meses o después de cada mantenimiento o actualización, una verificación exhaustiva, incluida la verificación de seguridad funcional, del dispositivo debe ser



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

realizada por personal técnico de mantenimiento calificado que haya recibido capacitación.

Los elementos para verificar deben incluir:

- 1) Verifique si el entorno operativo y la fuente de alimentación para el sistema cumplen con los requisitos relevantes.
- 2) Verifique si el dispositivo y sus accesorios tienen algún daño mecánico.
- 3) Verifique si el cable de alimentación está libre de abrasión y tiene un buen rendimiento de aislamiento.
- 4) Verifique todas las funciones del dispositivo que se pueden usar para el monitoreo del paciente y asegúrese de que el dispositivo esté en buen estado de funcionamiento.
- 5) Compruebe si todos los accesorios utilizados son los designados por el fabricante.
- 6) Compruebe si el rendimiento de la batería es correcto.
- 7) Si el sistema está equipado con una grabadora, verifique si la grabadora puede funcionar normalmente y si el papel de registro cumple con los requisitos especificados.
- 8) Compruebe si la impedancia del cableado y la corriente de fuga cumplen con los requisitos pertinentes.

Si hay alguna evidencia de falla funcional del dispositivo, no está permitido usar este Sistema de Control de Temperatura para el monitoreo del paciente. Póngase en contacto con nuestra empresa o con un ingeniero biomédico de su hospital.

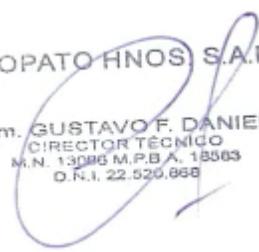
Todas las comprobaciones de seguridad o trabajos de mantenimiento que requieran el desmontaje del dispositivo deben ser realizados por personal de mantenimiento profesional; La operación por personal no profesional puede resultar en un mal funcionamiento del dispositivo o riesgos de seguridad, y también puede poner en peligro la seguridad personal.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

A petición del usuario, Comen proporcionará condicionalmente diagramas de circuitos relevantes para ayudar al usuario a reparar los componentes del dispositivo que se pueden reparar por parte de técnicos apropiados y calificados.

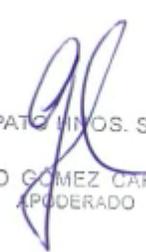
Plan de mantenimiento

Las siguientes tareas solo pueden ser cumplidas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la Compañía. Si se necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de la prueba o el mantenimiento, el dispositivo debe limpiarse y desinfectarse.

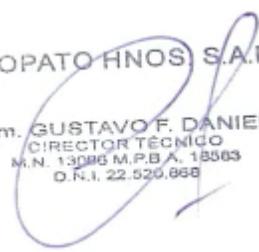
Elementos de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Realizar controles de seguridad según IEC 60601-1	Al menos una vez cada dos años. Después de la caída del dispositivo, el reemplazo de la fuente de alimentación o según sea necesario
NIBP prueba de fuga	Al menos una vez cada dos años o según sea necesario
NIBP verificación	Al menos una vez cada dos años o según sea necesario
ECG calibración	Al menos una vez cada dos años o según sea necesario
Calibración pantalla táctil	Al menos una vez cada uno de los años o cuando se reemplaza la pantalla táctil
Salida de agua	Al menos una vez cada uno de los años o según sea necesario.
Filtro de agua	Reemplace al menos una vez al año (12 meses) de funcionamiento del dispositivo (si necesita reemplazarlo, comuníquese con el servicio postventa).

Prueba de fugas NIBP

Se utiliza para detectar si la bomba de medición NIBP tiene fugas. Cuando se conecta el manguito NIBP, este botón se puede utilizar para activar el proceso de NIBP



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

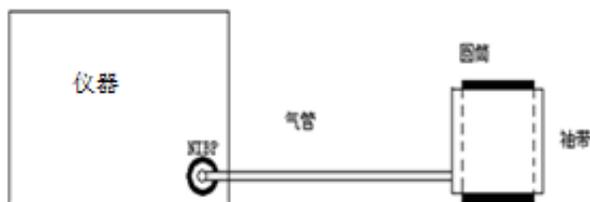
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

inflación, a fin de detectar si el circuito de aire NIBP está en buenas condiciones herméticas. Si el resultado de la prueba de fuga de gas está bien, el sistema no dará ningún aviso; de lo contrario, se mostrará un mensaje de error correspondiente en el área de información de NIBP.

Proceso de prueba de fuga de gas:

- 1) Conecte correctamente el manguito al orificio de gas NIBP en el sistema.
- 2) Envuelva el manguito alrededor de un cilindro del tamaño adecuado.
- 3) Ingrese [Mantenimiento del usuario] → [Prueba de fuga de gas] → [Inicio] (Después de presionar [Inicio], cambia a [Detener]; si presiona este botón nuevamente, el sistema detiene la prueba de fuga de gas).
- 4) En este momento, [Pruebas de fugas...] se mostrará en la parte inferior del área de parámetros NIBP en la pantalla, lo que indica que el sistema comienza a realizar la prueba de fuga de gas.
- 5) El sistema se inflará automáticamente hasta que la presión alcance los 180 mmHg.
- 6) Aproximadamente 20 s más tarde, el sistema encenderá la válvula de deflación automáticamente, lo que indica que la medición de fugas ha terminado.

Si no se muestra ningún mensaje de aviso en el área de parámetros NIBP, indica que el sistema no tiene fugas de gas. Si se muestra [Fuga neumática...], indica que el circuito de gas puede tener fugas. En este momento, el operador debe verificar la conexión completa para ver si hay alguna holgura. Después de confirmar que la conexión es correcta, realice la prueba de fuga de gas nuevamente. Si todavía hay algún aviso de falla, comuníquese con el fabricante para la reparación.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

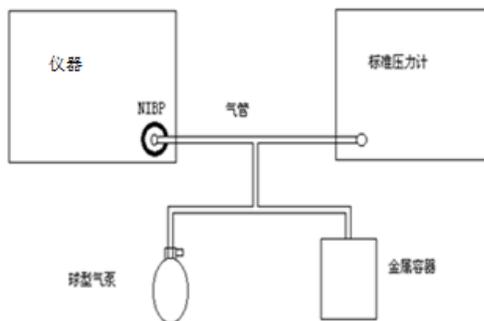
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Verificación NIBP

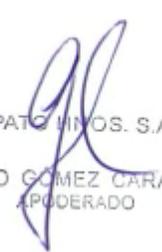
El fabricante recomienda el uso de un manómetro calibrado (o esfigmomanómetro de mercurio) con una precisión superior a 1 mmHg. En el menú [Mantenimiento del usuario], → [Verificación NIBP] → [Inicio]; mientras tanto, esta opción cambiará a [Detener NIBP Verify]. Si se presiona la perilla en este momento, el sistema detendrá la calibración.

Pasos para la calibración del sensor de presión:

Use un recipiente de metal de 500 ml + 5% para reemplazar el manguito. Conecte un manómetro estándar calibrado (< error 1 mmHg) y una bomba de gas de bola con conector T al conector NIBP del módulo. Ingrese al menú [Mantenimiento del usuario]; seleccione [NIBP Verify] → [Inicio]; establecer el sistema en el modo de verificación; luego use la bomba de gas de bola para inflar el recipiente de metal hasta que se alcance la presión de 0, 50 y 200 mmHg respectivamente. En este momento, la diferencia entre el valor mostrado en el manómetro estándar y el valor de presión indicado por el dispositivo debe estar dentro de los 3 mmHg. De lo contrario, póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Comen.

Calibración de ECG

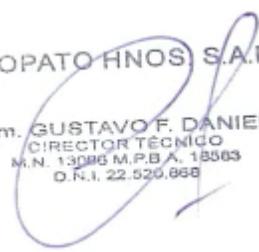
Durante el uso del Sistema de control de temperatura, la señal de visualización de ECG puede ser inexacta debido al hardware o fallo de software. La amplitud de forma



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

de onda mayor o menor es la manifestación principal. En este momento, el usuario puede calibrar el ECG.

1) Introduzca [Mantenimiento del usuario] → [Calibrar ECG] para configurar el sistema al estado de calibración; mientras tanto, esta opción cambiará a [Stop ECG Cal] (Stop ECG Calibration).

2) Compare la amplitud de la onda cuadrada con la escala de 1mV, y el rango de desviación debe estar dentro 5%.

3) Para detener la calibración del ECG, debe volver al menú [Mantenimiento del usuario] y seleccionar [Detener ECG Cal].

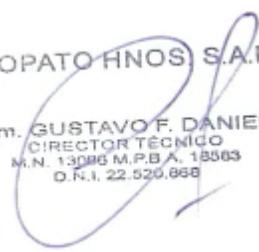
Durante el ECG calibración, el monitoreo del paciente no se puede realizar; mientras tanto, "No puede monitorear durante calibración!" se mostrará en la parte inferior izquierda del dispositivo. Cuando sea necesario, el usuario puede medir el rango de desviación con precisión con onda cuadrada y salida de escala por la grabadora. Si la desviación supera el 5%, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

CONTRAINDICACIONES

- 12h más tarde después del nacimiento.
- Electroencefalograma integrado de amplitud normal (a EEG, es decir, monitorización de la función cerebral).
- Malformación congénita grave, especialmente cardiopatía congénita cianótica compleja, compleja mal funcionamiento del sistema nervioso, síndrome de trisomía del cromosoma 21, 13 o 18, etc.
- Traumatismo intracraneal o hemorragia intracraneal moderada o grave.
- Infección sistémica congénita viral o bacteriana.
- Tendencia clínica de hemorragia espontánea o $PLT < 50 \times 10^9/L$.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Reacciones adversas

1. Posibilidad de disfunción multiorgánica durante el tratamiento de la hipotermia;
2. Posibilidad de bradicardia sinusal y trombocitopenia durante el tratamiento de la hipotermia;
3. Hipotensión;
4. Hipoglucemia;
5. Trastorno de la coagulación;
6. Arritmia, etc.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El dispositivo debe transportarse y almacenarse en estado envasado en un entorno bien ventilado y libre de gas corrosivo. Protegerlo de impactos violentos, vibraciones, lluvia y nieve durante el transporte.

Temperatura ambiente: -40°C ~ 55°C;

Presión barométrica: 500hPa ~ 1060hPa;

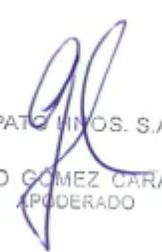
Humedad Relativa: 0% ~ 93%, sin condensación.

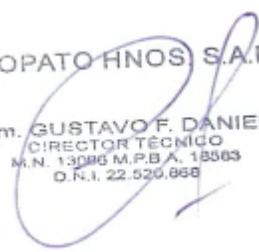
FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

10 años a partir de su primer uso.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

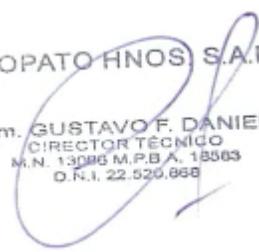
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Sistema para control de temperatura corporal y monitoreo de parámetros fisiológicos
4. Modelo: P3/P6
5. Marca: XX
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Almacenar a una temperatura no superior a los 55°C, humedad relativa 10-93%.
9. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-392
12. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 17:25:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 17:25:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009232-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009232-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-392

Nombre descriptivo: Sistema para control de temperatura corporal y monitoreo de parámetros fisiológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-994 Controladores, de Temperatura

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comen, Innovo

Modelos:
P3; P6.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de control de temperatura es un producto que puede controlar la temperatura y el flujo de la circulación líquido en la manta de agua, para proporcionar un efecto de temperatura relativamente constante, enfriando o calentando físicamente la superficie corporal del paciente. Monitorea los signos vitales del paciente como SpO2, presión arterial, ECG, respiración (exclusivo modelo P6).

El dispositivo es adecuado para el departamento de la UCIN, y los pacientes previstos son bebés (1 mes- 2 años) y neonatos (0-1 mes).

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-392 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009232-21-5

N° Identificadorio Trámite: 35867

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.31 14:49:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.31 14:49:03 -03:00