



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2130

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-19820/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2130

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Datascope, nombre descriptivo Monitor Multiparamétrico y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-0095-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19820/09-8

DISPOSICIÓN N°

2130

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2130

Nombre descriptivo: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo  
Fisiológico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datascope

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorización de parámetros fisiológicos humanos.

Modelo/s: Passport 2 Vital Signs Monitor (Passport 2LT), Passport 2 with View 12  
ECG Analysis Module.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Datascope Patient Monitoring Mindray DS USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 800 MacArthur Blvd, Mahwah, New Jersey 07430-0619,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19820/09-8

DISPOSICIÓN N°

2130

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

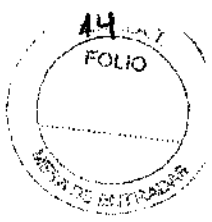
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2130.....  


  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2130



**ROTULOS – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

DATASCOPE PATIENT MONITORING

MINDRAY DS USA, Inc

800 MacArthur Blvd Mahwah,

New Jersey 07430-0619

Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.

Viamonte 2146 – 7º piso

(1056) Buenos Aires

Argentina

**Denominación del producto:**

Monitor Multiparametrico

**Contenido:** 1 Monitor multiparamétrico

**Número de lote:**

**Número de serie**

**Fecha de fabricación**

**Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento**

Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

**Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:**

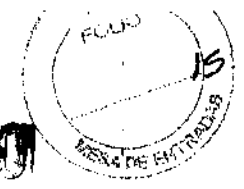
Ver manual de instrucciones

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Susana E Indaburu

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-131**

7 1 3 9



**INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

DATASCOPE PATIENT MONITORING

MINDRAY DS USA, Inc

800 MacArthur Blvd Mahwah,

New Jersey 07430-0619

Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

IRAOLA Y CIA S.A.

Viamonte 2146 – 7º piso

(1056) Buenos Aires

Argentina

**Denominación del producto:**

Monitor Multiparamétrico

**Contenido:**

Producto unitario embalado en origen.

**Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento**

Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

**Advertencias y/o precauciones:**



**ATENCIÓN**

No desenchufe la batería mientras se esta monitoreando.

No colocar la batería en el monitor con los signos (+) y (-) al revés.

Deje de utilizar la batería si existe un calor anormal, olor, descolocación, deformación o condiciones anormales son detectadas durante su uso, carga o almacenaje. Retire la batería fuera del monitor.

Si acontece una señal de daño detectado,, o el monitor muestra en la pantalla algún mensaje de error, no lo use sobre ningún paciente. Contáctese con un ingeniero biomédico en el hospital o al servicio de atención al cliente inmediatamente.

*[Handwritten signature]*  
IRAOLA Y CIA S.A.  
VIA MONTE 2146 (INLABURO)  
BUEENOS AIRES  
ARGENTINA

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
IRAOLA Y CIA S.A.  
DATASCOPE PATIENT MONITORING

213 IV



PELIGRO DE EXPLOSIÓN – No utilice el dispositivo en un ambiente inflamable dónde pueda haber una concentración de anestésicos u otros materiales inflamables.

PELIGRO DE SHOCK – El tomacorrientes debe ser de tres hilos conectado a tierra. Se requiere unos tomacorrientes aptos para hospitales. Nunca adapte el enchufe de tres patas del monitor a unos tomacorrientes de dos patas.

Si la batería pierde líquido y éste se introduce en sus ojos, no los frote. Lávelos bien con agua limpia y consulte con un médico inmediatamente.

Por favor configurar la alarma según el estado individual del paciente para evitar demoras en su tratamiento. Asegúrese de que haya una alarma sonora al dispararse la alarma.


El monitor de pacientes se dañará si el nivel de agua en el recipiente hidrofóbico alcanza la parte inferior del conducto de desagüe.

**Interferencia electromagnética:** asegúrese de que el ambiente en el que se instale el monitor de pacientes no esté sujeto a cualquier tipo de fuente de interferencia electromagnética fuerte, como ser transmisores de radio, teléfonos celulares, etc.

 **PRECAUCIÓN**












Evitar las salpicaduras de líquidos y las temperaturas excesivas. Durante el funcionamiento la temperatura deberá ser de entre 5 y 40 grados. Y durante su transporte y almacenamiento deberá ser de entre -20 y 55 grados.

Antes de utilizar, por favor verificar el equipo, el cable para pacientes, los electrodos, etc. Se deberá reemplazar el aparato si existen defectos o signos de que es un aparato viejo ya que la seguridad y el rendimiento se verán afectados.

  
S. S. Y Cia. S. A.  
SUCASA E. INDIABURI  
FARMACÉUTICA  
M. N. 11.853  
DIRECTORA TÉCNICA

  
PONTROY

**Definición de los símbolos del Producto**

Símbolo	Descripción
	Atención, consultar documentos adjuntos / consultar el manual
	Voltaje peligroso
	Equipotencialidad
	Corriente alterna (CA)
	Corriente continua (CC)
	Activada (sólo para una parte del equipo)
	DESACTIVADA (sólo para una parte del equipo)
	Entrada de datos
	Salida de datos
	Entrada / salida de datos
	Entrada de puerto de gases

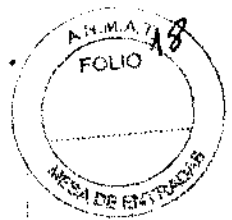
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 S.A. DE C.V. Y CIA S.A.  
 AV. SAGÚN T. INCABURU  
 FARMACÉUTICA  
 S. DE C.V.  
 C.P. 11000

*[Handwritten signature]*  
 SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS Y MARCAS





Salida del puerto de gases



Conexión PNI



Producto sin látex



Una cruz sobre el contenedor de basura indica la necesidad de aplicar un tratamiento diferente a la basura doméstica al final de la vida útil



Marca CE de conformidad con la Directiva comunitaria sobre productos sanitarios. CEXXXX representa el número del cuerpo de notificación



Equipo tipo B



Equipo tipo BF



Equipo tipo BF a prueba de desfibrilador



Equipo tipo CF a prueba de desfibrilador



Icono de Alarma desconectada



Icono de Alarma silenciada

Handwritten signature and stamp: **FRANCA S.A.**  
AVD. SUSANA TRIBABIRU  
N.º 11553  
LABORATORIO TECNICA

Handwritten signature and stamp: **FRANCA S.A.**  
LABORATORIO TECNICA

2130



Tierra (masa)



Tierra de protección (masa)



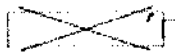
Carga de batería



Carga de batería llena



Carga de batería baja



Sin batería

IABP

ECG analógica y salida PI para la comunicación a una bomba de gases intraaórtica

DEFIB

Salida ECG analógica y Pulso sinc para conexión a un Desfibrilador



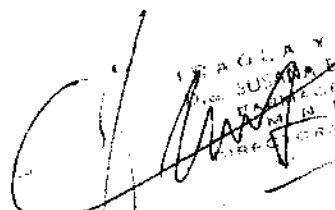
Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo

**Mantenimiento preventivo**

Antes de utilizar el monitor, por favor seguir los siguientes pasos:

- Verificar si existe algún daño mecánico.
- Verificar si todos los cables de salida, los módulos insertados y los accesorios se encuentran en buenas condiciones.
- Verificar todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor esté en buenas condiciones.

Si descubre algún daño en el monitor, no lo usé con el paciente y contáctese de inmediato con el ingeniero biomédico del hospital o con el Servicio de Atención al Cliente.

  
 IRAGLA Y CIA SA  
 C/ SUYANA E. 100ABURU  
 48900 BILBAO  
 T. 94 411 1153  
 FAX 94 411 1153

2130



- Hipoclorito de sodio diluido (agente blanqueador)

**NOTA:**

El hipoclorito de sodio diluido entre 500 ppm (1:100 agente blanqueador diluido) y 5000 ppm (1:10 agentes blanqueadores) resulta muy efectivo. La concentración del hipoclorito de sodio diluido dependerá del tipo de organismos (sangre, mucosa) que se encuentre sobre la carcaza a limpiar.

- Formaldehído diluido 35% - 37%
- Peróxido de hidrógeno 3%
- Alcohol
- Isopropanol

**NOTA:** La superficie del monitor de pacientes de parámetros múltiples y del sensor pueden limpiarse con etanol de graduación hospitalaria y dejarse secar al aire o con un trapo limpio.

**NOTA:** La compañía no se responsabiliza por la efectividad de controlar enfermedades infecciosas al utilizar estos agentes químicos. Para mayor información, consultar con expertos en enfermedades infecciosas de su hospital.

**Condiciones ambientales de uso**

Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

**Director Técnico:** Susana E Indaburu

**Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-131**

*[Handwritten signature]*

TECNOLOGIA Y CIA. S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACÉUTICA  
 M. N. 11853  
 DIRECTORA TÉCNICA

*[Large handwritten signature]*

*[Faint handwritten text]*



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19820/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2130** y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., se autorizó 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: Monitor Multiparamétrico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Datascope

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorización de parámetros fisiológicos humanos.

Modelo/s: Passport 2 Vital Signs Monitor (Passport 2LT), Passport 2 with View 12 ECG Analysis Module.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Datascope Patient Monitoring Mindray DS USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 800 MacArthur Blvd, Mahwah, New Jersey 07430-0619, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-0095-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2130**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.