



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

DISPOSICIÓN N° **3684**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-4905-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jaej 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 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
S. V. M. S. T.

DISPOSICIÓN N°

3 6 8 4

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 Mediaid Inc., nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetro de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Jaej 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 15 a 20 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-342-96, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3684**

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 Nº 1-47-4905-11-7

DISPOSICIÓN Nº

3684

Alb. 497
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.6.8.4**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 Oxímetro de Pulso.

Marca del producto médico: Medaid Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son equipos para monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia de pulso. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el oxímetro y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información. Los dispositivos son utilizados en: Unidades de Cuidados Críticos, intensivos, intermedios, cuidados subcríticos en instituciones de salud, internación, asistencia/internación domiciliaria, servicios médicos de urgencia prehospitalarios, consultorios y ambulancias.

Modelo(s): 1) 30, 2) 30B, 3) 34, 4) 34B, 5) 100, 6) 130, 7) 300, 8) 305, 9) 5305, 10) 340, 11) 5340, 12) 340DT, 13) 31DT, 14) 900, 15) 900P, 16) 960, 17) 960P.

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

Nombre del fabricante: Medaid Inc.

Lugar/es de elaboración: 17517 Fabrica Way, Suite H, Cerritos, CA 90703, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4905-11-7

DISPOSICIÓN N°

3 6 8 4

W. A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

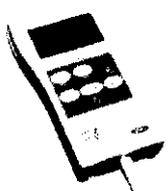
ANEXO II

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

.....**3684**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Las Instrucciones de Uso para los Oxímetros son las mismas para todos los modelos listados a continuación:

<p>Oxímetro Mediaid 30/30B</p>  <p>Barra pletismográfica, monitoreo de SpO2 y FP. Batería recargable con cargador o pilas comunes. De Mano.</p>	<p>Oxímetro Mediaid 34/34B</p>  <p>Barra pletismográfica, monitoreo de SpO2 y FP. Memoria y Alarmas. Batería recargable con cargador o pilas comunes. De Mano.</p>
<p>Oxímetro Mediaid 100</p>  <p>Monitoreo de SpO2 y FP. Funciona con pilas comunes. De Dedo. Con sensor incorporado.</p>	<p>Oxímetro Mediaid 130</p>  <p>Monitoreo de SpO2 y FP. Memoria. Funciona con pilas comunes. De Dedo. Con sensor incorporado.</p>
<p>Oxímetro Mediaid 300</p>  <p>Monitoreo de SpO2 y FP. Funciona con pilas comunes. De Mano.</p>	<p>Oxímetro Mediaid 305/5305</p>  <p>Monitoreo de SpO2 y FP. Funciona con batería recargable con cargador. De Mano.</p>
<p>Oxímetro Mediaid 340/5340</p>  <p>Monitoreo de SpO2 y FP. Alarmas. Funciona con batería recargable con cargador. De Mano.</p>	<p>Oxímetro Mediaid 340DT/31DT</p>  <p>Barra pletismográfica, monitoreo de SpO2 y FP. Alarmas. Batería recargable con cargador. De Mesa</p>
<p>Oxímetro Mediaid 900/900P</p>  <p>Barra y curva pletismográfica, Monitoreo de SpO2 y FP. Memoria y Alarmas. Batería recargable con cargador. De Mesa</p>	<p>Oxímetro Mediaid 960/960P</p>  <p>Barra y curva pletismográfica, monitoreo de SpO2 y FP. Memoria y Alarmas. Impresora opcional. Batería recargable con cargador. De Mesa</p>

Los modelos de Oxímetros están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, su contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso. Las principales diferencias



radican en el agregado de funcionalidades como pantalla de mayor tamaño, más información en pantalla, almacenamiento de datos interno, interconectividad a otros sistemas, posibilidad de agregar impresora, duración de la batería interna, tipo de la batería, cantidad de alarmas, etc. que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente. Se adjunta breve descripción con las principales diferencias entre los modelos.

3684

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Mediaid Inc
 17517 Fabrica Way, Suite H
 Cerritos, CA 90703 USA (Estados Unidos)
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Oxímetro Mediaid Modelo 30/30B - 34/34B - 100 - 130 - 300 - 305/5305 - 340/5340 - 340DT/31DT - 900/900P- 960/960P
Número de Serie: XXXXX
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-096

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
 - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
 - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
 - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Oxímetros de Pulso, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Oxímetro Mediaid" como ejemplo, indicándose el número 342-096 en TODOS los accesorios.

Oxímetro Mediaid Modelo 30/30B - 34/34B - 100 - 130 - 300 - 305/5305 - 340/5340 - 340DT/31DT - 900/900P- 960/960P
 Importado por: JAEJ S.A.
 Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-096
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
 Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ing. ALBERTO PERALTA
 MATR. PROF. 3204
 APODERADO
 N° 18.286.978
 JAEJ S.A.
 DANIEL AROY MICHENS



3684

- Conecte el cable de interconexión (en el caso de utilizar) al sensor, y luego al equipo. Encienda el equipo. Una vez que el equipo haya pasado el chequeo automático de funcionamiento, está listo para ser utilizado.
- En caso de ser necesario, configure las alarmas, los límites de cada parámetro, el volumen del sonido de alarma y QRS, y el parámetro a mostrar en pantalla.

Las instrucciones completas para los Oxímetros las puede encontrar en el manual de usuario correspondiente a cada modelo.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- En caso de haber mojado la unidad accidentalmente, asegúrese que el equipo sea apagado y que la humedad sea retirada. Dejar secar el aparato antes de volver a utilizarlo.
- Chequee el código de error de cada uno de los modelos de oxímetro Mediaid para determinar la falla y si requiere mantenimiento. Cuando un error ocurra, el oxímetro de pulso mostrará las letras Err (error) por 2 segundos, y después el código de error por 2 segundos. El mensaje de error circulará 3 veces, después el oxímetro de pulso se apagará. En algunos modelos cuando surge algún error, el pulsioxímetro muestra las letras Err (error) en el monitor de % SpO2 y muestra el código de error parpadeando en el monitor BPM.
- No hay ninguna pieza o ajustes que deban ser modificados por el usuario al interior de los oxímetros Mediaid. No intente abrir el aparato el hacerlo anula la garantía Mediaid
- Lecturas Inexactas pueden ser provocadas por: Aplicación incorrecta del sensor. Posicionamiento del sensor en una extremidad con un manómetro, catéter arterial, o línea intravenosa. Luz ambiente. Movimiento del paciente.
- La Pérdida de la Señal de pulso puede ocurrir por las siguientes razones: El sensor esta demasiado apretado. Un manómetro se encuentra inflado en la misma extremidad que el sensor. Existe un bloqueo arterial próximo al sensor. Retirar cualquier sustancia como barniz de uñas de la zona de aplicación. Verificar constantemente que el sensor este bien colocado. Luz ambiente proveniente de una lámpara quirúrgica (especialmente las lámparas de Zenón), bilirrubina, y luz del sol pueden interferir con el desempeño del sensor. Para evitar la interferencia de luz cubra el sensor con un material oscuro.
- No tomar estas precauciones en condiciones de luz extrema puede resultar en lecturas inexactas.
- La batería de los oxímetros con baterías recargables debe ser reemplazada al menos cada 12 meses.
- Se recomienda que los siguientes chequeos se realicen cada 12 meses: Inspeccione que el equipo esté libre de daños funcionales y mecánicos. Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes para la legibilidad.
- Si el oxímetro se dañó visiblemente o estuvo sujeto a un shock mecánico (por ejemplo se cayó), el personal de servicio técnico calificado debe llevar a cabo el procedimiento mencionado en el manual de servicio.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los Oxímetros NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los Oxímetros NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Los Oxímetros no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

Reutilización, limpieza

Los Oxímetros son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.

Todos los modelos de pulsioxímetros Mediaid 300 pueden limpiarse con alcohol isopropílico o glutaraldehído. No utilizar limpiadores cáusticos o abrasivos que puedan dañar la caja o el teclado. Se debe tener cuidado especial al limpiar el indicador de lectura rojo para evitar rayarlo.

- No limpiar el instrumento mientras está encendido.

Ing. ALBERTO A. APEREVA
 MATR. PROF. 3204
 Ing. DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI# 18.286.978
 JAEJ S.A.





- El Oxímetro de Pulso, el SENSOR INTEGRAL DE DEDO y el ADAPTADOR PARA CABLE pueden limpiarse con un trapo húmedo de alcohol isopropílico o isopropanol, solución glutaraldehído, agua y jabón.
- No sumerja en líquido o permita que ningún líquido penetre al interior del oxímetro de pulso.
- Evite limpiadores cáusticos o abrasivos que puedan estropear el exterior del equipo o los sensores.
- Tenga mucho cuidado al limpiar la ventana de la PANTALLA LED para evitar rallar el terminado.

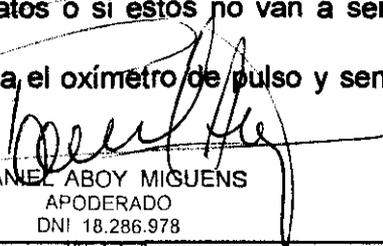
Emisión de radiaciones

Los Oxímetros NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- Las PRECAUCIONES describen situaciones que pueden provocar daños o fallos en el equipo.
- Los Oxímetros están restringidos a la venta por o para un medico. Es un aparato de prescripción y debe ser usado solamente por personal calificado
- Uno debe familiarizarse con la información en el manual de utilización y todos los documentos que lo acompañan antes de usar el Oxímetro.
- No tratar de modificar o reparar el Oxímetro en este caso la garantía será anulada.
- Disponga de este instrumento y sus accesorios según la reglamentación gubernamental local.
- Peligro de explosión. No usar los Oxímetros en presencia de anestésicos o gases inflamables. No usar los Oxímetros en presencia de cualquier sustancia inflamable.
- El uso del equipo está restringido a un paciente a la vez.
- Utilizar solamente accesorios señalados por nuestra compañía, si no puede que el aparato no funcione normalmente.
- Puede que el sistema no alcance el potencial esperado si este es almacenado o usado fuera de los rangos especificados de temperatura y humedad.
- No dejar caer los pulsioxímetros Oxímetros o sus accesorios para no ser dañados.
- No usar ningún cargador, sensor o cable USB, que parezca dañado o roto. En el caso contrario existe un peligro de daño o choque eléctrico tanto para el operador como para la integridad mecánico/eléctrica del monitor y/o sus accesorios pueden ser dañados.
- El uso de sensores o Oxímetros dañados puede resultar en la obtención de datos erróneos o ausencia de alarma.
- No levantar el Oxímetro por ninguno de los cables, fuente de poder, USB, o sensor. Hacerlo puede resultar en el desprendimiento del cable, la caída y posible ruptura del aparato.
- No usar el Oxímetro en presencia de sustancias inflamables o anestésicos.
- No sumergirlo en ningún líquido y no dejar ningún líquido introducirse al interior del Oxímetro.
- Utilizar el Oxímetro en condiciones de iluminación normales.
- Evitar la luz brillante o fulgor en el área sensible del sensor para asegurar obtener datos correctos de las graficas e indicadores.
- Mantener alejado de equipo IRM (Imagen por Resonancia Magnética).
- Mantener el Oxímetro alejado de cualquier otro equipo emisor de ondas electromagnéticas en caso de interferencia. (Este aparato es conforme al Standard de compatibilidad electromagnética EN60601-1-2.)
- Mantener alejado de cualquier equipo que emita rayos-x, partículas alfa o beta, neutrones o microondas.
- Utilizar solamente baterías recomendadas por Mediaid. El uso de cualquier otro tipo de baterías no recomendadas puede dañar el Oxímetro.
- Evitar el contacto de batería con el fuego, evitar provocar cortos circuitos con las terminales, tratar de desarmarlo o calendar la batería. En el caso contrario la batería puede ser dañada y provocar el fuego, lesiones o contaminación ambiental.
- El líquido derramado por la batería puede causar quemaduras o dañar el Oxímetro. Si la batería se derrama dentro del instrumento reenviar el producto para ser verificado.
- Retirar las baterías antes de transportar los aparatos o si estos no van a ser utilizados durante varias semanas.
- Para obtener lecturas de oximetría precisas, escoja el oxímetro de pulso y sensor de Mediaid Inc apropiados de acuerdo al uso proyectado.

Ing. ALBERTO PERALTA
MANT. PROF. 3204

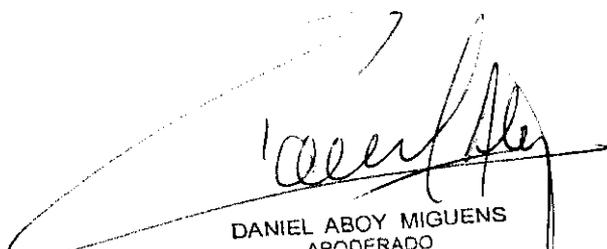

 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.



- No hay partes de servicio o de ajuste disponibles para el usuario dentro de los oxímetros. No intente abrir el armazón del equipo – cualquier intento de abrir el equipo invalida la garantía de Medaid Inc.
- No remueva la batería del oxímetro mientras está en cualquier modo de Grabación (Automático, Intermitente, o del Sueño). Si lo hace puede perder información grabada
- Al cambiar el modo de grabación toda la información grabada previamente será borrada de la memoria
- Cuando la información es borrada de la memoria, ya no puede ser recuperada.
- Si el equipo receptor de información no es aprobado por el entorno del paciente, quite el oxímetro de pulso del entorno del paciente antes de transmitir la información..
- Si el PUERTO INFRARROJO del ADAPTADOR PARA CABLE o del SENSOR INTEGRAL DE DEDO están desalineados con el receptor infrarrojo de la impresora, la transmisión de la información quedará incompleta. Sin embargo, la información no se pierde y puede transmitirse de nuevo.
- Cuando conecte un Oxímetro a cualquier instrumento verifique la correcta operación antes de usarlo clínicamente. El Oxímetro y el instrumento conectado deben tener cables a tierra. Cualquier equipo accesorio conectado a la interfaz de datos del oxímetro debe estar certificado de acuerdo al Estándar IEC 950 para equipos de procesamiento de datos o Estándar 60601-1 IEC para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipamientos debe tener conformidad con los sistemas de requerimiento Estándar 60601-1 IEC.
- Para asegurar al paciente, no coloque el oxímetro en una posición tal que pudiera caerse y lastimar al paciente.
- Como con todos los equipos médicos, coloque el cable en una posición segura para evitar que el paciente se enrede o se estrangule con el mismo.
- No aplique vapor en el autoclave ni lo sumerja en agua o en otras soluciones.
- Este dispositivo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética EN55011 y EN60601-1-2. En caso de interferencia, alejar la unidad de otros equipos emisores de ondas electromagnéticas.

Precisión de las mediciones:

- SpO₂: $\pm 2\%$ y $\pm 3\%$ para recién nacido, Resolución: $\pm 1\%$
- Frecuencia de pulso: ± 2 BPM o 2%. Resolución: 1 BPM
- La luz ambiental, la electrocirugía, los colorantes intravasculares y los fármacos vasoconstrictores pueden afectar a la precisión de la medición.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEJ S.A.


 Ing. ALBERTO A. PERALTA
 MATR. PROF. 3204



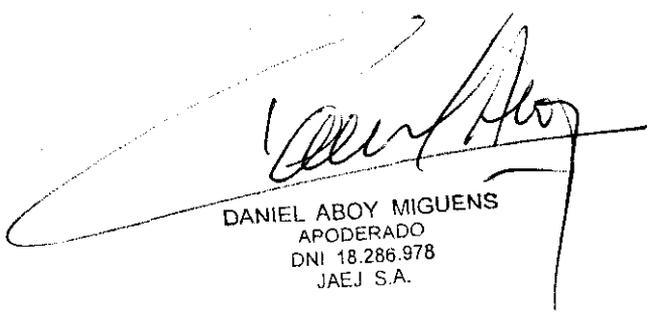
3684



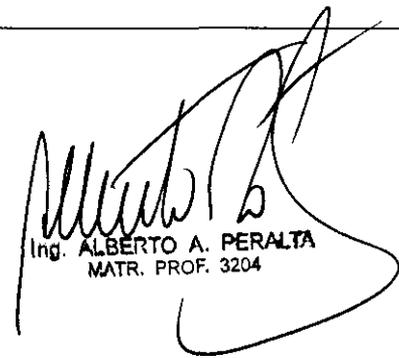
Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Mediaid Inc
17517 Fabrica Way, Suite H
Cerritos, CA 90703 USA (Estados Unidos)
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Oxímetro Medlaid Modelo 30/30B - 34/34B - 100 - 130 - 300 - 305/5305 - 340/5340 - 340DT/31DT -
900/900P- 960/960P
Número de Serie: XXXXX
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-096



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4905-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3684**, y de acuerdo a lo solicitado por Jaej 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: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-148 Oxímetro de Pulso.

Marca del producto médico: Mediaid Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son equipos para monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia de pulso. Son utilizados en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos solamente deben utilizarse por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por el oxímetro y adecuar la terapia entregada al paciente según esta información. Los dispositivos son utilizados en: Unidades de Cuidados Críticos, intensivos, intermedios, cuidados subcríticos en instituciones de salud, internación, asistencia/internación domiciliaria, servicios médicos de urgencia prehospitalarios, consultorios y ambulancias.

Modelo(s): 1) 30, 2) 30B, 3) 34, 4) 34B, 5) 100, 6) 130, 7) 300, 8) 305, 9) 5305, 10) 340, 11) 5340, 12) 340DT, 13) 31DT, 14) 900, 15) 900P, 16) 960, 17) 960P.

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

Nombre del fabricante: Mediaid Inc.

..//

Lugar/es de elaboración: 17517 Fabrica Way, Suite H, Cerritos, CA 90703, Estados Unidos.

Se extiende a Jaci S.A. el Certificado PM 342-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3684**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.