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

DISPOSICIÓN N° 3032

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17450/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Agimed S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-56 denominado monitor de sistema de fototerapia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

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

DISPOSICIÓN N° 3032

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1365-56, denominado sistema de fototerapia.

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-56.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17450-11-5
DISPOSICIÓN N° 3032

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....3032....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Fototerapia.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1365-56

Tramitado por expediente N° 1-47-21240-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	1) RESPIRONICS INC. Sleep and home Respiratory Therapy. 2) RESPIRONICS GEORGIA INC. 3) RESPIRONICS INC. 4) MINI MITTER COMPANY INC. (una compañia de Respironics INC.)	CHILDREN`S MEDICAL VENTURES
Lugar de	1) 1001 Murry Ridge Lane-	191 Wyngate Drive

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

elaboracion	Murry PA 15668- Estados Unidos de America. 2) 175 Chastain Meadows Court- Kennesaw, GA 30144- Estados Unidos de America. 3) 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068- Estados Unidos de America. 4) 20300 Empire Avenue – Building B3, Bend OR 97701- Estados Unidos de America.	Monroeville, PA 15146. Estados Unidos de America.
Nuevos instrucciones de uso y rótulos	Proyecto de instrucciónes de uso y rótulos según Disposición 4351	4 a 10 y 12 respectivamente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Agimed S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1365-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-17450-11-5
DISPOSICIÓN Nº 3032

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3.1.

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Children´s Medical Ventures
191 Wyngate Drive, Monroeville, PA 15146.
Estados Unidos.

Sistema de fototerapia Respironics Bili Tx

100–240 V
50/60 Hz
1.0 A

3158805

0123

Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº:5545.

Condición de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-56

2.4 y 2.5;

Advertencias

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos disponen que este producto sólo puede ser vendido por médicos o bajo prescripción médica.

Advertencias

- Utilice el sistema Bili*Tx* sólo para el uso previsto que se describe en este manual.
- Los fotolsómeros de bilirrubina pueden producir efectos tóxicos.
- No deje el iluminador encendido cuando el panel de fibra óptica no se encuentre alrededor del bebé.
- Durante la limpieza o la reparación del sistema apague y desconecte siempre el iluminador.
- No utilice el sistema Bili*Tx* en presencia de sustancias inflamables, tales como anestésicos, soluciones limpiadoras y gases combustibles (por ejemplo, oxígeno y óxido nitroso).
- No utilice el sistema mientras esté bañando al bebé.
- No coloque o almacene el sistema Bili*Tx* en lugares donde pueda caerse o resbalar dentro de una bañera o fregadero.
- Si entra líquido en el iluminador o si se cae al agua, no lo toque sin haberlo desconectado previamente. No vuelva a usar el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- No utilice nunca el iluminador si el enchufe está dañado o el cable de alimentación está pelado o dañado.
- No introduzca nada en el extremo del enchufe.
- No utilice alargadores.
- Conecte siempre el dispositivo a una toma de corriente con descarga a tierra apropiada.
- Si por cualquier razón se interrumpe la terapia, reanúdela lo antes posible y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Coloque cuidadosamente el cable del panel para evitar enredos.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

- Coloque el iluminador sobre una superficie estable, preferentemente más baja que el bebé. Cuando el sistema Bili*Tx* se utiliza con la configuración del panel de fibra óptica y la bolsa portátil, el dispositivo se puede colgar en la parte externa de la cuna o del área de tratamiento.
- No coloque el iluminador, la fuente de alimentación o la bolsa portátil en una incubadora o cuna térmica.
- No coloque un sensor de temperatura para la cuna térmica o para la incubadora debajo del panel de fibra óptica.
- No coloque el iluminador, el cable de alimentación o la bolsa portátil en una cuna o en otra área de tratamiento cercana al bebé.
- No bloquee nunca los orificios de ventilación de la unidad ni la coloque sobre una superficie blanda, como una cama, cuna, suelo alfombrado o sofá, donde los orificios puedan quedar bloqueados.
- Durante la fototerapia, el balance hídrico del bebé puede verse afectado. Antes o durante la fototerapia, asegúrese de que el bebé esté bien hidratado y que su temperatura corporal permanezca estable.
- Una vez comenzado el tratamiento, se debe medir el nivel de bilirrubina del bebé para asegurarse de que la terapia sea eficaz.
- El panel de fibra óptica sólo se debe cubrir con la funda provista.
- Cualquier otro tipo de funda provocará una reducción de la intensidad luminosa. Se deben seguir las instrucciones de instalación al pie de la letra.

Precauciones

- Mantenga la unidad lejos de cualquier superficie caliente.
- No raye, dañe o ensucie el extremo del vástago del panel. Además, no coloque objetos pesados o cortantes sobre el panel, ya que éstos pueden dañarlo y afectar a la emisión de luz.
- No seque el panel de fibra óptica con calor artificial.
- Si el dispositivo se cae, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

3.2.;

Uso Previsto

El Bili*Tx* está indicado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia mediante fototerapia.

El sistema de fototerapia Bili*Tx* utiliza diodos emisores de luz (LED) de color azul para convertir la bilirrubina en productos de desecho que se excretan principalmente a través de la orina y las heces, y reducir así el nivel de bilirrubina en la sangre del bebé.

El dispositivo iluminador emite luz por el cable de fibra óptica a toda el área del panel. El panel se coloca en una funda protectora. Esta envoltura es suave y cómoda, y permite dirigir la luz terapéutica hacia el bebé.

Gracias a esta función del sistema Bili*Tx*, es posible sostener y alimentar al bebé, y ofrecerle la comodidad reconfortante de los padres mientras se le administra el tratamiento. Además, a diferencia de lo que ocurre con la terapia convencional de fototerapia, cuando el sistema Bili*Tx* se utiliza correctamente con el panel de fibra óptica, no es necesario proteger los ojos del bebé.

Efectos Secundarios

Cuando el dispositivo es empleado teniendo en cuenta el uso, las advertencias y precauciones detalladas en las Instrucciones de uso, su utilización no ha presentado efectos secundarios.

3.3.;

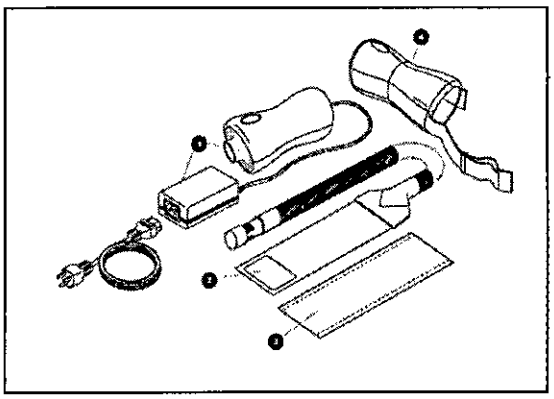
Partes y accesorios

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

El sistema Bili*Tx* puede incluir los siguientes componentes. Tenga en cuenta que algunos de los componentes pueden ser diferentes a los que se muestran a continuación o pueden ser accesorios opcionales que no se suministran junto con el dispositivo.

1. Iluminador con cable de alimentación de CA
2. Panel de fibra óptica
3. Funda desechable
4. Bolsa portátil para el iluminador
5. Bolsa portátil para el sistema (opcional) (no se muestra)
6. Cinta (no se muestra)
7. Manual para padres (no se muestra)
8. Guía de inicio rápido (no se muestra)



3.6.;

Contraindicaciones – Interacción con Dispositivos

El dispositivo está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o el usuario de esta unidad puede contribuir a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de

RF (transmisores) portátiles y móviles y esta unidad, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no aparecen en la anterior lista, la distancia recomendada (d) expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

3.8.

Limpieza del Dispositivo

Limpieza del iluminador y el panel de fibra óptica

Siga las instrucciones que se proporcionan en esta sección cada vez que el iluminador o el panel de fibra óptica estén sucios.

1. Utilice agua jabonosa con un 10% de solución de lejía o amoníaco sin diluir.
2. Utilice una esponja o un paño suave para aplicar el limpiador.
3. Coloque la solución de limpieza en la esponja o en el paño y limpie el panel de fibra óptica y el iluminador.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

4. Deje que el equipo se seque al aire. NO LO SEQUE CON NINGÚN MEDIO DE CALOR ARTIFICIAL.

5. Limpie el iluminador y el panel con un paño seco. Si la bolsa portátil en uso se ensucia, se puede limpiar con un paño húmedo.

ADVERTENCIA

Para limpiar NO UTILICE:

- *Un limpiador o desinfectante bactericida a base de compuesto fenólico*
- *Esterilizantes o desinfectantes con glutaraldehído*
- *Limpiadores o jabones para ropa habituales de marcas comerciales*
- *Soluciones yodadas, ácidos fuertes o soluciones alcalinas fuertes*

Estas soluciones pueden dejar restos en las superficies, o ser abrasivas o nocivas para el bebé.

3.9.;

Instalación del sistema Bili*Tx*

1. Disponga la funda correspondiente sobre el panel y coloque al bebé y el panel en la posición que se desc irá más adelante en este capítulo (consulte Instalación Panel nvolvente o Panel neonatal plano).
2. Coloque el iluminador sobre una superficie dura y plana o, mediante la bolsa portátil, cuelgue el dispositivo en la parte exterior de una cuna o del área de tratamiento, lejos de una fuente de calor. Asegúrese de que el dispositivo no esté a más de un metro del lugar en el que se colocará al bebé.
3. Introduzca el extremo metálico del cable del panel de luz, llamado vástago, con el soporte metálico hacia arriba, dentro de la abertura del iluminador. Gire el vástago ¼ de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj para bloquearlo. La luz no se encenderá si el panel no está colocado en el iluminador.
4. Enchufe el iluminador en una toma de corriente eléctrica. El botón de encendido parpadeará en color verde.

PRECAUCIÓN

Si es necesario reparar o reemplazar el cable de alimentación o los cables, no conecte el dispositivo.

5. Pulse el botón de Encendido/Apagado de la terapia para encender el iluminador y comenzar con la fototerapia. El botón de terapia se iluminará en color verde.
6. Para apagar el dispositivo cuando la terapia haya finalizado, pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la terapia durante 3 segundos.

3.11.;

Solución de Problemas

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Problema	Razón/Acción
El botón de Encendido/Apagado de la terapia no se ilumina en color verde	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado y enchufado en un tomacorriente eléctrico que funcione. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido.
El botón de Encendido/Apagado de la terapia no parpadea en color verde	Si el cable de alimentación está conectado correctamente y enchufado en una toma de corriente eléctrica que funciona y el botón de Encendido/Apagado de la terapia no parpadea en color verde, pero el dispositivo se enciende, continúe utilizándolo para realizar la terapia.
El panel de fibra óptica no emite luz	Compruebe que el panel esté bloqueado de manera segura dentro del iluminador.
El LED de color amarillo parpadea	Asegúrese de que el panel o el adaptador del soporte del circuito esté correctamente colocado. Si la luz continúa parpadeando, llame a su proveedor de servicios médicos.
Interrupción del suministro eléctrico o fallo en la fuente de luz	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
El dispositivo no se apaga cuando se pulsa el botón de Encendido/Apagado de la terapia	Pulse y mantenga pulsado el botón de Encendido/Apagado de la terapia durante 3 segundos.

3.12.;

Cuidados y Precauciones

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA (CEM)

Este dispositivo está diseñado para usarlo en entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de esta unidad debe asegurarse de qu se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ parpadeo IEC 61000-3-3	SI	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía orientativa
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa mínima deberá ser de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/Descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica deberá ser la típica de una casa u hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica deberá ser la típica de una casa u hospital.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (50% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Campo magnético de frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

NOTA: U_T es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 6545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
			No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento [a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias [b]. Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no se correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética [illegible] se afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.
a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles o inalám[illegible]cos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá comprobar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban adoptarse otras medidas, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.
b: En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

ESPECIFICACIONES

Ambientales

	Almacenamiento	Funcionamiento
Temperatura	-20 a +50 °C	15 a 35 °C
Humedad relativa	15-95% sin condensación	15-95% sin condensación

Físicas

Iluminador

Tamaño: 16,10 cm x 7,40 cm

Peso: < 1,13 kg

Panel de fibra óptica

Modelo: EG-2000 (Panel envolvente)

Tamaño total de la almohadilla - Estándar: 10,16 cm x 38,10 cm

Área iluminada - Estándar: 7,62 cm x 35,56 cm

Modelo: EG-2000N (Panel neonatal plano)

Tamaño total de la almohadilla - Neonatal: 12,70 cm x 17,78 cm

Área iluminada - Neonatal: 10,16 cm x 15,24 cm

Fuente de luz

Nivel de irradiación

Luz del panel estándar: 30 µW/cm2/nm

Luz del panel neonatal: 55 µW/cm2/nm

Relación de intensidad

Panel estándar y panel neonatal: > 0,4 (mínimo a máximo)

Ruido

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

< 60 dB(A). Medido de acuerdo con la norma IEC 60601-2-50.

Requisitos eléctricos

Alimentación de CA	100 - 240 VCA 50/60 Hz, 1,0 A
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipamiento de Clase I
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua	Protección ordinaria, IPX0
Modo de funcionamiento	Continuo

3.14.;

Eliminación del dispositivo

• De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

Agimed	PROYECTO DE RÓTULO SISTEMA DE FOTOTERAPIA RESPIRONICS BILITX ANEXO III-B

Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 - Of. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Children´s Medical Ventures
191 Wyngate Drive, Monroeville, PA 15146.
Estados Unidos.

Sistema de fototerapia Respironics BiliTx

Ref#: _____ **S/N xxxxxxxxxx** _____

100–240 V
50/60 Hz
1.0 A

0123

Temperatura de funcionamiento: +15°C a +35°C
Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +50°C
Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación
Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545.

Condición de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-56

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.