



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4967**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021841-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ing.Caruso S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº
4967

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Sibelmed, nombre descriptivo Espirómetros y nombre técnico Espirómetros de acuerdo con lo solicitado por Ing.Caruso S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1250-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

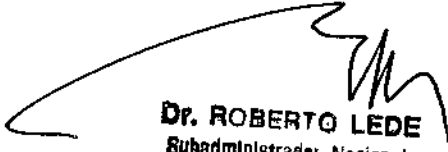
DISPOSICIÓN Nº **4 9 6 7**

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-021841-12-1

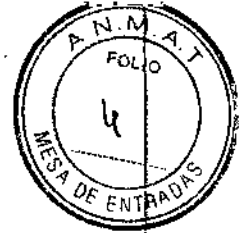
DISPOSICIÓN Nº **4 9 6 7**

PB



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4967



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de ladisp. 2318/02 (TO 2004)

03 MAY 2016

Sibel GROUP
aportando soluciones

**ESPIRÓMETRO DATOSPIR MICRO
MODELO: (A / B / C)**

Fabricante:
SIBEL S.A.
C/ Roselló 500 0826 – BARCELONA - ESPAÑA

Importador:
ING. CARUSO S.R.L.
Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Vida útil de la turbina 600 desinfecciones o 3 años

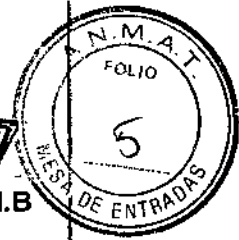
ATENCIÓN:

FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico:
Ing. Mariano P. Caruso M.P.: 4754
Producto Registrado en ANMAT, PM 1250-21

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP11 Nº 4754

4967



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

ESPIRÓMETRO DATOSPIR MICRO

MODELO: (A / B / C)

Fabricante:

SIBEL S.A.

C/ Roselló 500 0826 – BARCELONA - ESPAÑA

Importador:

ING. CARUSO S.R.L.

Burela 1957 – C1431EGM – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Vida útil de la turbina 600 desinfecciones o 3 años

ATENCIÓN:

FRAGIL, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico:

Ing. Mariano P. Caruso M.P.: 4754

Producto Registrado en ANMAT, PM 1250-21

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

El espirómetro mide y calcula una serie de parámetros relativos a la función respiratoria humana.

El espirómetro está diseñado para ser utilizado por personal sanitario y por el paciente, siendo supervisado e instruido por un médico.

El espirómetro no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otras condiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.

En modo clínico el DATOSPIR MICRO es un espirómetro completo y el usuario puede configurar el instrumento completamente.

En modo domiciliario, el paciente sólo puede encender, soplar y apagar el equipo. Es necesario que previamente el médico haya configurado este modo antes de prescribir el uso del instrumento.

1.6 MODOS DE FUNCIONAMIENTO

El espirómetro DATOSPIR MICRO dispone de dos modos de funcionamiento:

- **Modo DOMICILIARIO**
- **Modo CLÍNICO**

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

Cada uno de ellos se selecciona desde la pantalla principal.

MODO DOMICILIARIO

Este modo de funcionamiento permite programar el DATOSPIR MICRO para el control de pacientes asmáticos en su domicilio.

La manipulación del equipo es muy sencilla y cómoda, presentando en una escala de colores Verde, Amarillo y Rojo (Semáforo) el valor medido de PEF, FEV1 o FVC, según se programe.

Las maniobras espirométricas que realiza el paciente en su domicilio se almacenan en una Base de Datos interna y posteriormente se transfieren a la Base de Datos del ordenador para el análisis y almacenamiento de la información.

MODO CLÍNICO

Esta opción permite utilizar el DATOSPIR MICRO como un sofisticado espirómetro pudiendo realizar las siguientes funciones:

- Espirometría

- . Datos Paciente (Referencia, Edad, Peso, Altura, Sexo, Índice Fumador)
- . Condiciones Ambientales (Temperatura, Presión, Humedad)
- . Pruebas (FVC, VC, MVV, Broncodilatación)
- . Informe

- Personalización (opciones seleccionables)

- . Espirometría (Referencias/Parámetros/Gráficas/Diagnóstico/Modos dilatación/Avisos)
- . Modo domiciliario (Datos paciente / Datos prueba)
- . Impresoras
- . Curvas patrón (Recuperar patrón / Modificar patrón)
- . Batería
- . Idioma
- . Ajuste reloj (Hora / Fecha)
- . Pulsioximetría

- Calibración

- Base de Datos interna para guardar pruebas con información alfanumérica y gráfica (según modelo).

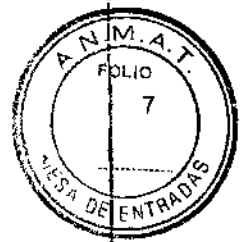
- Mantenimiento

- . Avisos
- . Contraste LCD
- . Chequeo equipo
- . Configuración equipo
- . Curvas ATS

- Modos función



ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPI N° 4754



. Domiciliario
. Clínico

- Pulsioximetría
- Bluetooth

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601-1-1, solamente equipos que cumplan con las normas vigentes de seguridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento. Para la conexión del Datospir Micro con un equipo no médico con toma de tierra, será necesario instalar en el equipo no médico un conductor de tierra adicional.

La espirometría forzada será realizada por el paciente sentado erecto, con la nariz ocluida por pinzas. El técnico apoyará su mano en el hombro del paciente para evitar su inclinación hacia adelante durante la espiración. La boquilla será indeformable para evitar artefactos debidos a la reducción de su luz por mordedura durante la espiración forzada. Las boquillas blandas deberán acortarse para aumentar su consistencia.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

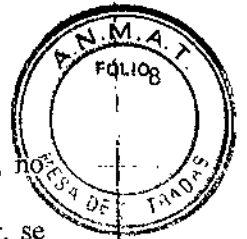
El espirómetro DATOSPIR MICRO requiere, como cualquier equipo y en especial si es para aplicaciones médicas, un entretenimiento y mantenimiento encaminado, en primer lugar, a la seguridad del paciente, operador y su entorno, y en segundo lugar, a garantizar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado. Todo esto comporta una serie de rutinas que se deben de ejecutar.

8.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso. Se establecen cuatro tipos de mantenimiento preventivo:

- 1 El equipo, cada vez que se pone en marcha, efectúa un comprobación de algunas partes del mismo.
- 2 Un segundo tipo, que lo puede efectuar el mismo usuario, consiste en una supervisión periódica del aspecto de las distintas interconexiones y demás elementos externos del equipo. En ella se verificará que todas las interconexiones estén perfectamente


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPH N° 4754



conectadas, que los cables y/o los conectores, así como cualquier otro elemento, no presente rotura o daños externos.

En el caso de detectar alguna anomalía que el propio usuario no pueda solucionar, se pone en conocimiento del servicio postventa de SIBEL S.A. o de su Distribuidor para que proceda a su revisión o reparación.

3 El usuario puede acceder al Programa de Mantenimiento para ajustar y/o verificar algunas partes del equipo tal como se detalla en el apartado correspondiente.

4 Un cuarto tipo consiste en una verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo.

ESTA VERIFICACIÓN TÉCNICA SE HARÁ CON UNA PERIODICIDAD ANUAL y según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del DATOSPIR MICRO, disponible por el fabricante.

Este tipo de operaciones las deberá llevar a cabo personal técnico cualificado del departamento de mantenimiento del centro o del servicio técnico del distribuidor o fabricante.

En cualquier caso, SIBEL S.A. como fabricante, debe de autorizar por escrito, al menos durante el periodo de garantía al servicio técnico correspondiente para poder efectuar dicho mantenimiento y en ningún caso se hace responsable de cualquier daño, mal función, etc. que pudiera sobrevenir como consecuencia de un defectuoso mantenimiento por personas no pertenecientes a SIBEL S.A.

2.8 PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR LA CALIBRACIÓN

OBSERVACIONES GENERALES

Las Normativas existentes para la espirometría, recomiendan que todos los espirómetros se calibren periódicamente. Esto es debido a las alteraciones que pueden modificar con el tiempo las características de los circuitos electrónicos y elementos mecánicos y por tanto provocar un cambio en los factores de calibración de los espirómetros. Por esta razón se ha incorporado un sistema de calibración a partir de una señal de volumen de referencia (por ejemplo, una jeringa).

Además este factor de calibración debe tomar en consideración los cambios de volumen asociados a las condiciones ambientales.

El factor más influyente es la temperatura.

El DATOSPIR MICRO lleva incorporado un Programa de Calibración que permite de una manera fácil y rápida (menos de un minuto) verificar y autocorregir las desviaciones de las medidas que realiza a partir de un volumen patrón o de referencia, para el control de la calidad de las diferentes pruebas espirométricas.

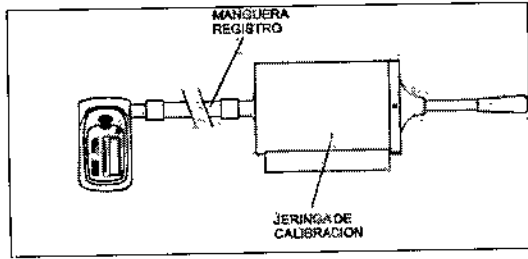
La periodicidad de la calibración queda a criterio del usuario, aunque debe tenerse en cuenta que las normativas recomiendan que se haga diaria o semanalmente.


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP11 N° 4754

PROCESO PARA LA CALIBRACIÓN

El proceso de calibración es el siguiente:

1 Instale el espirómetro y la jeringa según la figura



2 Ponga en marcha el DATOSPIR MICRO con la tecla  y espere que aparezca la siguiente pantalla:

MENU PRINCIPAL
1 Espirometría


3 Con las teclas  o  seleccione:

MENU PRINCIPAL
2 Calibración

4 Pulse , aparece la siguiente pantalla:

CALIBRACION
1 Calibración

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

5 Pulse  e introduzca el volumen de la jeringa en litros
(entre 0 y 6 litros, según jeringa)

DATOS CALIBRA.
Volumen (l): x

Si se introduce un 0, se toman los factores de defecto (Fct = 1 y NPulsos = 188) y se finaliza el proceso de calibración.

NOTA:

En caso de no disponer de jeringa, el valor introducido en Volumen no es relevante, no se tiene en cuenta para realizar la calibración automática del equipo.

6 Pulse  . Aparece la siguiente pantalla:


DATOS CALIBRA.
Nº Pulsos: xxx

Si el número de pulsos asociado a su turbina es el que aparece en pantalla, continúe sin modificarlo.
Si es distinto, introduzca el número de pulsos de su turbina. En este caso, se calcularán los factores y se finalizará el proceso de calibración.


NOTA:

Cada turbina se calibra individualmente en fábrica y se le asocia un factor equivalente a los pulsos/litro que detecta y que lleva impreso en la misma. Aunque la dispersión entre turbinas está dentro de $\pm 3\%$, conviene introducir dicho factor al espirómetro, si se cambia de turbina, para obtener la máxima precisión en las medidas.


En caso de no disponer de jeringa, es muy importante introducir el Nº de Pulsos de la turbina para que la calibración automática del equipo se realice correctamente.

7 Pulse . Aparece la temperatura ambiente (°C) detectada por un sensor interno al equipo. Si quiere puede modificarla.

DATOS CALIBRA.
Temp (°C): xx

8 Pulse . Aparece la humedad relativa (%) introducida en la última calibración. Si quiere puede modificarla.


DATOS CALIBRA.
Humedad (%): xx

9 Pulse . Aparece la presión atmosférica (mmHg) introducida en la última calibración. Si quiere puede modificarla.

DATOS CALIBRA.
Pres(mmHg): xxx

10 Pulse  , aparece la siguiente pantalla:

CALIBRACION
Ini. Calibración

11 Pulse  de nuevo e inicie vaciando la jeringa durante **dos o más ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como «maniobras incorrectas».

Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. Si no es así, el equipo le avisará para que repita la maniobra. El tiempo de cada ciclo (vaciado más llenado de la jeringa) no debe ser inferior a cuatro segundos ni superior a diez. El equipo espera durante 30 segundos a que se inicie la calibración. Si se supera este tiempo debe iniciarse el proceso otra vez.

Durante el transcurso de la calibración, en la segunda línea de la pantalla se muestra una barra cuyo desplazamiento es proporcional al volumen aplicado. Al finalizar aparece la siguiente pantalla o similar si el proceso ha sido correcto:

¡ CALIBRADO !
 $V_e = V_i = 3,00 \text{ l} < 2\%$

Volúmenes calibrados

12 Una vez calibrado el **DATOSPIR MICRO**, pulse y la pantalla regresa a la opción Ini. Calibración.



REGISTRO DE CALIBRACIONES

El espirómetro dispone de un registro con los factores espiratorios e inspiratorios de las últimas diez calibraciones efectuadas. Ello es muy útil para aquellos centros que requieren de un control de la calidad de los procesos que utilizan.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Corresponde, no implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No presenta este tipo de riesgo

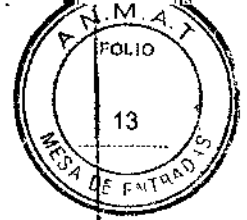
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no se presenta estéril



ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

7967



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

8.1 ENTRETENIMIENTO

El entretenimiento es la acción encaminada a mantener el equipo en situación de correcto funcionamiento y la persona que lo lleva a cabo, no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción del conocimiento propio de las funciones y manipulación del equipo.

Normalmente debe de realizarlo el mismo usuario del equipo. Las operaciones a realizar son las siguientes:

LIMPIEZA DEL TRANSDUCTOR TIPO TURBINA

Dado que la turbina es la pieza expuesta directamente al paciente, es necesario mantenerla en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas. Para ello se procede del siguiente modo:

- 1 Se desmonta la turbina del alojamiento del equipo realizando una ligera presión para que se separe de su anclaje.
- 2 La turbina se lava con agua y jabón, evite los disolventes o sustancias abrasivas que pueden dañar los componentes. Dado que la fiabilidad depende del estado de la turbina, debe prestar atención en no deteriorarla.
- 3 Una vez aclarada con agua, es conveniente evitar el depósito de sales aclarando de nuevo con agua destilada.
- 4 El secado final se puede realizar con aire a temperatura ambiente.
- 5 Vuelva a montar la turbina en el alojamiento.

Desinfección de alto nivel:

Si se sospecha de la existencia de una contaminación microbiana, es necesario el uso de antisépticos en solución o procedimientos de esterilización más complejos. Por ejemplo, sustituya el paso 2 por la inmersión en una solución de Glutaraldehído (o similar) durante 10 minutos (siga las instrucciones del Fabricante).

PRECAUCION

NO SOMETA LA TURBINA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 60 °C NI INFERIORES A 0 °C. ASI MISMO, NO UTILICE DISOLVENTES U OTRAS SUSTANCIAS SIMILARES DURANTE SU LIMPIEZA QUE PUEDAN DETERIORARLA.

ESPIRÓMETRO

El espirómetro se limpia suavemente con un paño seco o un poco humedecido con agua y jabón, secando posteriormente los restos de humedad que queden. Hay que prestar

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

498



especial atención para que no penetre ningún líquido en el interior ni en los conectores o conexiones.

No utilizar sustancias abrasivas o disolventes.

ADVERTENCIA

Se recomienda antes de proceder a su limpieza que se retiren las pilas de su alojamiento.

DEDAL DE PULSIOXIMETRÍA

Los organismos, aunque es improbable, pueden ser transmitidos también vía pulsioximetría. Por este motivo se recomienda lavar el dedal de pulsioximetría en cada cambio de paciente bien con agua jabonosa o bien con una solución de glutaraldehído (tipo Instrunet).

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde, no emite radiación

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

8.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso que por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar. En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A., especificando con el mayor detalle posible, el tipo de


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP II N° 4754

anomalía que se ha producido.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables.
PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del espirómetro aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no contiene o suministra medicamentos

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



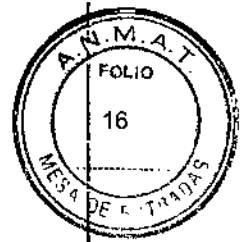
Este símbolo en el producto indica que no se puede desechar el producto junto con los residuos domésticos.

Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos. El reciclaje y la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente. Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad, con el servicio de gestión de residuos domésticos o con el distribuidor donde adquirió el producto.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754

4967



No corresponde, no contiene o suministra medicamentos

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

RANGOS Y MEDIDAS

Turbina

- Escala de Medida (BTPS)

Flujo (l/s) 0 a \pm 16
Volumen (l) 0 a 10

- Resistencia dinámica al flujo

kPa/l/s < 0,122 a 14 l/s

- Exactitud en las medidas (BTPS)

Volumen (el que sea mayor) 3% ó 50 ml
Flujo (el que sea mayor) 5% ó 150 ml/s
Precisión temporal 0,5%

- Resolución en volumen (ml) < 6

- Frecuencia de muestreo (Hz) 25

SpO₂ y Pulso

	SpO ₂ (%)	Pulso (BPM)
Rango de Medida	0-100	0-250
Resolución	1	1
Exactitud 70 a 100	+/- 2	+/- 1 o 3% (el mayor)
< 70 Sin Especificar		



ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPII N° 4754



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-021841-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1967**, y de acuerdo con lo solicitado por Ing.Caruso S.R.L., 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: ESPIRÓMETRO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-674-ESPIRÓMETRO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El espirómetro mide y calcula una serie de parámetros relativos a la función respiratoria humana.

Modelo/s:

DATOSPIR MICRO A

DATOSPIR MICRO B

DATOSPIR MICRO C

Período de vida útil: de la turbina 600 desinfecciones o 3 (tres) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SIBEL S.A.

Lugar/es de elaboración: C/Roselló 500 0826- Barcelona- España

Se extiende a Ing.Caruso S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1250-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

967


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.