



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

DISPOSICIÓN N° 4850

BUENOS AIRES, 12 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-533-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Age Medical 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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 4850

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 Contec, nombre descriptivo Monitor de Paciente y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por Age Medical S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 83 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-693-42, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N° **4850**

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 N° 1-47-3110-533-17-6

DISPOSICIÓN N°

OSF

4850

E.

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

12 MAYO 2017



4850

PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:
Contec Medical Systems Co., Ltd
No. 112 Qinhuang West Street
Economic & Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China
2. Importado por: AGE MEDICAL SA
Domicilio Legal: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina
3. Monitor de Paciente. Marca: Contec, Modelo: XXXXXX; N° de serie: xxxxx;
Fecha de fabricación: xx/yy
4. Condiciones de Almacenamiento:
Condiciones de Almacenamiento: Temperatura -20°C a 60°C ; Humedad \leq 95% HR; Presión atmosférica 500hPa~1060hPa
Condiciones de Operación: Temperatura 5°C a 40°C ; Humedad \leq 80% HR; Presión atmosférica 500hPa~1060hPa
5. Alimentación:
Modelo CMS5000
Fuente de alimentación
Entrada AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz;
Energía incorporada: DC 7.4V / 1050mAh (batería del polímero del ion del litio)

Modelo PM50
Requerimiento Fuente de alimentación: 3.V DC (2 baterías AA)
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: ING. ELECTRONICO GAGIN ALEKSANDER - MN 1788.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-693-42.


Aleksander Gay
Presidente


Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof: N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



4850

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
Contec Medical Systems Co., Ltd
No. 112 Qinhuang West Street
Economic & Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebel Province, P.R. China
2. Importado por: AGE MEDICAL SA
Domicilio Legal: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Carlos Antonio Lopez 2282- C.A.B.A - Argentina
3. Monitor de Paciente. Marca: Contec, Modelo: XXXXXXXXXX
4. Condiciones de Almacenamiento:
Condiciones de Almacenamiento: Temperatura -20°C a 60°C ; Humedad \leq 95% HR;
Presión atmosférica 500hPa~1060hPa
Condiciones de Operación: Temperatura 5°C a 40°C ; Humedad \leq 80% HR; Presión
atmosférica 500hPa~1060hPa
5. Alimentación:
Modelo CMS5000
Fuente de alimentación
Entrada AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz;
Energía incorporada: DC 7.4V / 1050mAh (batería del polímero del ion del litio)

Modelo PM50
Requerimiento Fuente de alimentación: 3.V DC (2 baterías AA)
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: ING. ELECTRONICO GAGIN ALEKSANDER - MN 1788.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - PM-693-42.


Aleksander Gagin
Presidente


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof: N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

1. Descripción y propiedades del producto

Los monitores de pacientes monitorean continuamente los parámetros fisiológicos de los pacientes, es decir, presión arterial no invasiva (PANI), frecuencia cardiaca, saturación de Oxígeno (SPO2), ofrecen salida de datos, almacenamiento para mediciones de NIBP y mediciones de SpO2 y dan alarma cuando un determinado parámetro excede el límite preestablecido. Permiten a médicos y enfermeras conocer la situación de los pacientes de una manera precisa y oportuna, y proporcionar una garantía fiable para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

El monitor del paciente tiene funciones de supervisión para adultos, pediátricos y neonatos.

Este equipo integra los módulos de medición de parámetros y la pantalla en un solo dispositivo, ofreciendo compacidad, peso ligero y portabilidad.

Funciones de Monitoreo:

Saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia de pulso (PR)

SpO2 Forma de onda Pletismografica

La presión sistólica (SYS), la presión diastólica (DIA), la presión media (MEAN)

Monitoreo de Presión Arterial no invasivo (PANI)

Se utiliza el método de onda de vibración, que se desarrolló en la década de 1990. Su principio es el siguiente: el uso del mini motor para hacer que el manguito se infle automáticamente. La presión interna del brazalete es más alta que la presión sistólica, por lo que el manguito se desinfla automáticamente. Cuando la señal de vibración de la primera pulsación de la arteria alcanza el sensor de examen, la presión sistólica se obtiene después de la ampliación y el procesamiento por ordenador. Cuando el rango de vibración alcanza el valor máximo, se obtiene la presión arterial media. Cuando la presión interna del manguito disminuye repentinamente, se obtiene la presión diastólica. La presión media se calcula mediante la presión sistólica y la presión diastólica.

Monitoreo de saturación de Oxígeno (SPO2)

El principio de registro de espectro y volumen se utiliza para medir la saturación de oxígeno en sangre (también llamada saturación de oxígeno de pulso y abreviada como SPO2). El LED emite luz de 2 longitudes de onda determinadas, que es absorbida selectivamente por la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina. El receptor de luz mide los cambios de intensidad de la luz de 2 longitudes de onda después de que la luz pasa a través de la red capilar, de esa manera se calcula la relación de la oxihemoglobina y la hemoglobina total.

Especificaciones Técnicas

SpO2

Rango de medición: 0%~100%

Rango de alarma: 0%~100%

Exactitud: 2%


Aleksander Gagin
Presidente


Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

4850

FRECUENCIA DEL PULSO

Rango de medición: 30 ~ 250 LPM

Rango de alarma: 0 ~ 254 LPM

Exactitud: ± 2 LPM o $\pm 2\%$, dependiendo cual sea mayor

PANI

Método: Oscilométrico

Modo: Manual, Auto

Intervalo de medición en el modo AUTO: 1-255Min

Tipo de Alarma: visual y audible

Exactitud

Resolución: 1mmHg

Precisión de la presión del manguito: ± 3 mmHg

Precisión para la medición

Máximo error medio: ± 5 mmHg

Desviación estándar máxima: 8mmHg

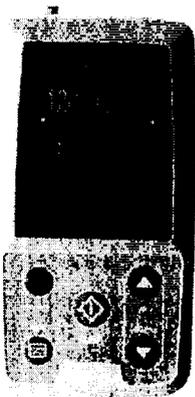
Protección contra sobrepresión

Modo Adulto: 297 ± 3 mmHg

Modo pediátrico: 240 ± 3 mmHg

Modo neonatal: 147 ± 3 mmHg

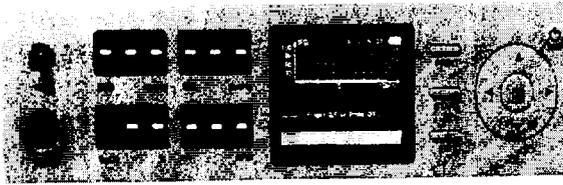
MODELOS

PM50	
------	--

Aleksander Gagin
Aleksander Gagin
Presidente

Aleksander Gagin
Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

CMS5000



2. FINALIDAD DE USO

Monitoreo de Presión Arterial no invasiva (PANI), frecuencia cardiaca y saturación de Oxígeno (SPO2) adulto, pediátrico y neonatal.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Precauciones

Podría haber riesgo de choque eléctrico al abrir la carcasa del monitor. Todos los trabajos de mantenimiento y futuras actualizaciones a este equipo deben ser realizados por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa.

Posible riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables u otra sustancia inflamable en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno o óxido nitroso

Debe verificar si el dispositivo y los accesorios pueden funcionar de forma segura y normal antes de usarlos.

Usted debe personalizar las configuraciones de la alarma según la situación individual del paciente y cerciorarse de que el sonido de la alarma pueda ser activado cuando ocurre la alarma.

No utilice el teléfono móvil cerca de este dispositivo. La radiación electromagnética de alto nivel emitida por estos dispositivos puede afectar en gran medida el rendimiento del monitor.

Cuando es utilizado con el equipo de Electro-cirugía, usted debe dar prioridad a la seguridad del paciente.

Disponer el material de embalaje, respetando los reglamentos de control de residuos aplicables y mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Al final de su vida útil, el producto descrito en este manual, así como sus accesorios, deben ser desechados de acuerdo con las directrices de la disposición de dichos productos. Si tiene

Aleksander Gagrin
Presidente

Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

4850

preguntas sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con nosotros o con sus representantes.

Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución, o adoptar la menor densidad posible. No deje que entre líquido en el monitor.

Ninguna parte de este monitor puede someterse a inmersión en líquido.

No verter líquido sobre el monitor durante la esterilización.

Utilice un paño humedecido para limpiar cualquier agente que permanezca en el monitor.

No utilice gas EtO o formaldehído para desinfectar el monitor

Advertencias

A. Por favor, compruebe el dispositivo antes de usarlo y confirme que puede funcionar normalmente.

B. No aplique el brazalete en una extremidad que tenga una infusión intravenosa o un catéter en su lugar. Esto podría causar daño tisular alrededor del catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.

C. El dispositivo debe estar en una posición apropiada, o bien puede resultar en una medición incorrecta.

D. Asegúrese de que el conducto de aire que conecta el manguito de presión sanguínea y el monitor no está bloqueado ni enredado.

E. El sensor de SpO2 no debe usarse en un lugar o miembro atado con el conducto arterial o el manguito de presión sanguínea o recibir inyección intravenosa.

F. La luz ambiental excesiva puede afectar el resultado de la medición. Incluye lámpara fluorescente, luz rubí dual, calentador infrarrojo, luz solar directa y etc.

G. El movimiento del sujeto o la interferencia electroquirúrgica extrema también puede afectar la precisión

H. Asegúrese que el dedo donde se medirá la SpO2 esté libre de barniz o esmalte de uñas

Instrucciones para la operación segura del dispositivo

Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño de la medición. Se recomienda que el dispositivo se inspeccione al menos una vez por semana.

Cuando haya daños obvios, deje de usarlo.

El mantenimiento si es necesario debe ser realizado por ingenieros de servicio cualificados SOLAMENTE. No se permite a los usuarios mantenerlo por sí mismos.

Compruebe el embalaje antes de usar para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, o bien el dispositivo puede tener la posibilidad de trabajar de forma anormal.

Este producto ha sido calibrado antes de salir de la fábrica.

Restricciones Clínicas

1. Como la medida se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un flujo sanguíneo pulsante sustancial del sujeto. Para un sujeto con pulso débil debido a choque, baja temperatura ambiente / corporal, sangrado mayor o uso de fármaco de contracción vascular, la


Aleksander Gagin
Presidente


ING ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

forma de onda SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a la interferencia.

2. Para los que tienen una cantidad sustancial de fármacos de dilución de tinción (como el azul de metileno, el verde índigo y el azul índigo ácido) o carbohemoglobina (con monóxido de carbono - COHb), metionina (Me + Hb) o hemoglobina thiosalicíclica y algunos casos con problemas de ictericia, la determinación de SpO2 por este monitor puede ser inexacta.
3. Los fármacos como la dopamina, la procaína, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor causante de error de la medición de SpO2.
4. Como el valor de SpO2 sirve como valor de referencia para el juicio de anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también pueden reportar una buena medición de SpO2.

Atención

Mantenga el dispositivo alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, las altas temperaturas y la humedad.

Si el dispositivo se moja, por favor deje de usarlo.

Cuando se transporta de ambiente frío a ambiente cálido o húmedo, no lo utilice inmediatamente.

NO utilice las teclas del panel frontal con materiales afilados.

No se permite la desinfección por vapor de alta temperatura o alta presión del dispositivo.

En cuanto a los dedos demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente afectaría a la medida normal de la SpO2 y la frecuencia del pulso de los pacientes, por favor, inserte el dedo grueso, como el pulgar y el dedo medio, en la sonda.

Por favor, lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es igual y constante, este valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en el momento es la estándar.

Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, extraiga el dedo y vuelva a insertarlo para restaurar el uso normal.

Limpieza y desinfección

Cuando el dispositivo necesite limpieza, limpie su superficie con alcohol medicinal con un paño. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente.

Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 °C.

Alimentación

Modelo CMS5000

Fuente de alimentación

Entrada AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz;

Energía incorporada: DC 7.4V / 1050mAh (batería del polímero del ion del litio)

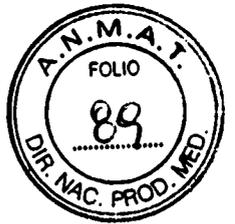
Modelo PM50

Requerimiento Fuente de alimentación: 3.V DC (2 baterías AA)


Aleksander Gagín
Presidente


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

4850



Condiciones ambientales de almacenamiento y operación

Condiciones de Almacenamiento: Temperatura -20°C a 60°C ; Humedad \leq 95% HR; Presión atmosférica 500hPa~1060hPa

Condiciones de Operación: Temperatura 5°C a 40°C ; Humedad \leq 80% HR; Presión atmosférica 500hPa~1060hPa

Guía de Operación

Dependiendo el modelo, coloque las baterías (PM50) o enchufe el equipo a la red de alimentación (CMS5000)

Encienda el equipo.

Conecte la sonda de SpO2

Conecte el manguito de PANI

A: Medición de SpO2

1. Conecte el sensor al lugar apropiado del dedo del paciente.
2. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor en la toma SpO2, preste atención a la dirección del sensor.
3. Por favor retire del sensor cuando la medición haya terminado.



POBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCION
La SpO2 y la frecuencia de pulso no se pueden mostrar normalmente	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está bien colocado.2. La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.2. Intente de nuevo; Vaya a un hospital para un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona bien

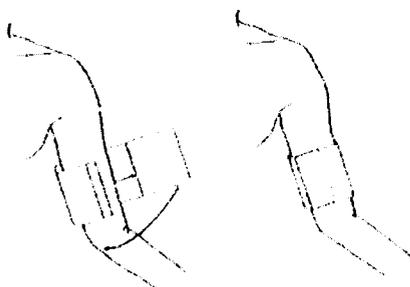
Aleksander Gagin
Presidente

Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof: N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

<p>La SpO2 y la frecuencia de pulso no se muestran de forma estable</p>	<p>1. El dedo no se coloca dentro de la profundidad suficiente. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.</p>	<p>1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Deje que el paciente mantenga la calma</p>
<p>No se puede encender el dispositivo</p>	<p>1. Falla de alimentación. 3. El mal funcionamiento del dispositivo.</p>	<p>1. MP50 Cambie las pilas/ verifique que esten colocadas correctamente/ CMS5000 verifique el cable de alimentación este conectado correctamente al equipo y a la alimentación eléctrica de la red. 2. Póngase en contacto con el centro de servicio local.</p>
<p>La pantalla se apaga repentinamente</p>	<p>1. Las pilas están casi agotadas</p>	<p>1. Cambiar las pilas</p>

B Monitorización de la presión arterial

- 1 Enchufe la manguera de aire y encienda el sistema.
- 2 Aplique el manguito de presión arterial al brazo o pierna del paciente
- 3 Conecte el manguito a la manguera de aire. El miembro elegido para tomar la medida debe colocarse al mismo nivel que el corazón del paciente.
- 4 Seleccione el tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonatal
- 5 Pulse el botón NIBP (PANI) en el panel frontal para iniciar una medición



No deje que el brazalete entre en contacto con la piel directamente, pero el grosor de la ropa no debe ser superior a 3 cm.

Aleksander Gagin
Aleksander Gagin
Presidente

Aleksander Gagin
Ing. ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof. N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

El ancho del brazalete debe ser 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para neonatos) o 2/3 de la longitud del brazo. La parte hinchable del manguito debe ser lo suficientemente larga como para rodear el 50-80% de la extremidad. El tamaño incorrecto del manguito puede causar lecturas erróneas.

Asegúrese de que el borde del manguito cae dentro del rango de la marca <->. Si no lo hace, use un puño más grande o más pequeño que se ajuste mejor.

Asegúrese que el manguito este desinflado antes de comenzar la medición.

Si el manguito está colocado más alto que el nivel del corazón, agregue 0.75 mmHg por cada pulgada de diferencia.

Si se coloca más bajo que el nivel del corazón, deduzca 0,75 mmHg por cada pulgada de diferencia.

Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial en el modo Auto pueden estar asociadas con el propósito, la isquemia y la neuropatía en el miembro que lleva el brazalete. Al vigilar a un paciente, examine las extremidades de la extremidad con frecuencia para el color normal, el calor y la sensibilidad. Si se observa alguna anomalía, detenga las mediciones de la presión arterial.

No debe realizar mediciones de NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o en cualquier condición que la piel esté dañada o se espera que esté dañada. Para un paciente con trombostenia, es importante determinar si la medición de la presión arterial se hará automáticamente. La determinación debe basarse en la evaluación clínica.

El manguito puede ser esterilizado por esterilización convencional en autoclave, gas o radiación en hornos de aire caliente o desinfectado por inmersión en soluciones de descontaminación, pero recuerde retirar la bolsa de goma si usa este método. El manguito no debe limpiarse en seco.

El manguito también puede ser lavado a máquina o lavado a mano, este último método puede prolongar la vida útil del manguito. Antes de lavar, retire la bolsa de goma de látex, y para el lavado a máquina, cierre la fijación de velcro. Deje que el manguito se seque completamente después del lavado, luego, vuelva a insertar la bolsa de goma.

Las alarmas de SpO2 y PANI (min, max y volumen) pueden setearse desde el Menu Set Up.

Error	Significado	Causa
02	Error en la autocomprobación	Error de muestreo de sonda o A / D.
06	Puño suelto	El manguito no está conectado correctamente
07	Fuga de aire	Fuga de aire en la válvula o vía aérea.
08	Error de presión atmosférica	La válvula no se puede abrir
09	La señal es demasiado débil	Pulso débil o manguito flojo
10	Fuera de rango	Objeto que mide la presión arterial está sobre el rango de

Aleksander Gagín
Presidente

Ing ALEKSANDER GAGÍN
Mat. Prof: N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES

		medición
11	Movimiento excesivo	Al medir, hay movimiento excesivo o interferencia pseudo-diferencial.
12	Sobrepresión	La presión del manguito está sobre el alcance, ADU 290 mmHg
13	Señal saturada	El movimiento u otros factores conducen a una amplitud de señal demasiado grande.
14	Fuga de aire	Hay fugas de aire en las vías aéreas
15	Falla del sistema	Falla del módulo NIBP, del muestreo A / D o del software.
19	Demora mucho en tomar la medición	La medición se realiza durante cierto tiempo especificado . Cuando la presión del manguito adulto es 200mmHg, puede pasar 120s. If no, puede pasar 90s.


Aleksander Gagin
Presidente


Ing ALEKSANDER GAGIN
Mat. Prof: N° 1788
CONSEJO PROF. ING. ELECTRONICA
Y TELECOMUNICACIONES



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-533-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4850**, y de acuerdo con lo solicitado por Age Medical 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 de Paciente

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de presión arterial no invasiva (PANI), frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno (SPO2) adulto, pediátrico y neonatal.

Modelo/s: CMS5000, PM50.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

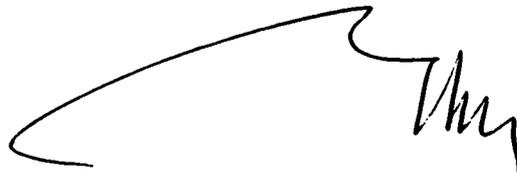
Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-693-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 MAYO 2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4850



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

