



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4673-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7882-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7882-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEGENS 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ENMIND, nombre descriptivo Bombas de Infusión de Medicamentos y Soluciones y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14821211-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2038-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bombas de Infusión de Medicamentos y Soluciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENMIND.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las bombas de infusión Enmind se utilizan para la administración continua, precisa y de forma controlada de fármacos y soluciones parenterales.

Modelos: EN-V7; EN-V7 Smart.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

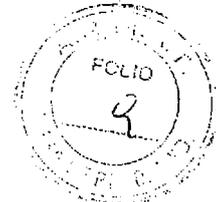
Lugar/es de elaboración: Room 201, Block A, No. 1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, China.

Expediente N° 1-47-3110-7882-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:40:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.11 09:40:53 -03'00'



Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)
ANEXO III.B

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.
Room 201, Block A, No. 1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District,
Shenzhen, Guangdong 518000, China

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.
Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Item 2.2

BOMBAS DE INFUSION ENMIND

Modelo : EN-V7 , EN-V7 Smart

(SEGÚN CORRESPONDA)

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.4

SN :

Item 2.5

No Corresponde

Item 2.6

No Corresponde

Item 2.7

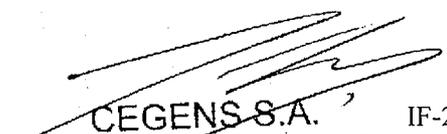
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento
▪ Temperatura de 10 a 50 °C
▪ Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
▪ Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

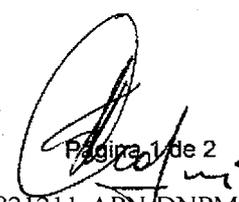
Item 2.8

Equipo Clase II (IEC 60601-1)
Obligación de leer documentos acompañantes

Item 2.9

ANEXO III.B
Proyecto de Rótulo


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Página 1 de 2
IF-2018-14821211-APN/DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO M. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

E



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde

Item 2.11

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-18


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

Room 201, Block A, No. 1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, China

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

Roque Sáenz Peña 4677/81, José C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

BOMBAS DE INFUSION ENMIND

Modelo: EN-V7, EN-V7 Smart (SEGÚN CORRESPONDA)

SN :

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
 - Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa
 - Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)
- Equipo Clase II (IEC 60601-1)

Obligación de leer documentos acompañantes

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-18

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;

Las bombas de infusión ENMIND se utilizan para la administración continua, precisa y de forma controlada de fármacos y soluciones parenterales

Proyecto Instrucciones de Uso


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Página 1 de 11


IF-2018-14821211-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

página 3 de 12

F



El ámbito de utilización de las mismas son institutos o unidades con capacidades de atención médica, como departamentos ambulatorios de hospitales, departamentos de accidentes y emergencias, salas, quirófanos, salas de observación, clínicas, residencias de ancianos, etc.

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

PRECAUCION

Sólo se pueden adoptar los aparatos de infusión, la línea, la aguja de infusión y otros componentes médicos que cumplan las leyes y reglamentos locales y los requisitos cubiertos en este Manual de Usuario, y se recomienda adoptar el aparato de infusión con la misma marca que este equipo. No se puede asegurar la precisión de la infusión si se adopta la línea de infusión inadecuada.

PRECAUCION

Si el tubo de infusión está retorcido, o el filtro o la aguja están obstruidos, o hay sangre en la aguja que puede obstruir la infusión, la presión en el tubo de infusión se elevará. Al eliminar dicha oclusión, puede causar una "inyección en bolo" (infusión temporal excesiva) al paciente. El método correcto es sujetar firmemente o apretar el tubo de infusión cerca de la posición de punción, luego abrir la puerta para dejar caer la presión en el tubo de infusión. A continuación, afloje el tubo de infusión, resuelva el motivo de la oclusión y reinicie la infusión. Si la infusión se reinicia cuando exista la razón de la oclusión, entonces puede causar alarma de oclusión persistentemente, y la presión en el tubo de infusión puede seguir subiendo, y puede romper o cortar el tubo de infusión, o lastimar al paciente.

PRECAUCION

No utilice el tubo de infusión durante 8h en la misma posición de bombeo. El tubo de infusión puede distorsionarse después de usarse durante mucho tiempo y causar un error en el caudal. Se sugiere sustituir la posición de bombeo o sustituir directamente el tubo de infusión una vez cada 8h.

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;

ADVERTENCIA

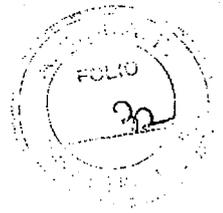
Antes de usarlo, compruebe el equipo, el cable de conexión y los accesorios para asegurarse de que puede funcionar con normalidad y seguridad. Si hay algo anormal, deje de trabajar inmediatamente y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio post venta. Adicionalmente, la adhesión o intrusión de fluido / fármaco puede ocasionar fallas en el equipo y mal funcionamiento. Por lo tanto, limpie el equipo después de usarlo y guárdelo correctamente

Proyecto Instrucciones de Uso

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Página 2 de 11

IF-2018-14821211-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

**ADVERTENCIA**

Previamente a la puesta en funcionamiento del equipo debe constatarse la ausencia de golpes o de cualquier otro tipo de daño mecánico que pudiese afectar el normal funcionamiento del mismo.

ADVERTENCIA

El entorno de funcionamiento de esta bomba de infusión también debe protegerse correctamente del ruido, la vibración, el polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Debe haber un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba de infusión para garantizar que el aire circule libremente.

ADVERTENCIA

Ajuste firmemente este equipo en el soporte de infusión y asegure la estabilidad del soporte de Infusión. Tenga cuidado al mover el soporte de infusión y este equipo para evitar que el equipo caiga y la infusión caiga o golpee los objetos circundantes.

ADVERTENCIA

Este equipo inyecta fluido / fármaco a través de la extrusión del tubo de infusión, pero no puede detectar la fuga si la línea de infusión está cortada o rota. Por lo tanto, revise periódicamente para evitar fallas durante el período de trabajo.

ADVERTENCIA

Durante la infusión, compruebe periódicamente el estado de goteo del líquido y del fluido / fármaco en la bolsa / envase de infusión intravenosa, para asegurar el correcto funcionamiento durante la infusión. Este equipo no mide directamente la cantidad de fluido de infusión, por lo tanto, es posible que este equipo no pueda detectar el flujo de infusión libre bajo condiciones extremadamente especiales.

ADVERTENCIA

Este equipo tiene la función de detección de oclusión para detectar y dar alarmar cuando la aguja de infusión se desvía de la posición en la vena o la aguja no perfora correctamente en la vena. Sin embargo, sólo se activa cuando la presión de oclusión ha alcanzado cierto valor numérico, y la parte de perforación puede verse rojiza, hinchazón o sangrado. Además, es posible que el dispositivo no de alarma durante un período prolongado si la presión de oclusión real es inferior al valor del umbral de alarma, por lo tanto, revise periódicamente la pieza de perforación. Si hay algún fenómeno anormal en la parte de perforación, por favor tome medidas oportunas, como pinchar de nuevo.

PRECAUCION

Mantenga el equipo alejado del tomacorriente de CA a cierta distancia para evitar salpicaduras de líquidos / medicamentos o dejar caer en el zócalo; de lo contrario, podría causar cortocircuito.

ADVERTENCIA

El suministro de energía eléctrica debe ser adecuado en términos de Tensión de Alimentación (100-240VAC) y Frecuencia (50/60Hz).

ADVERTENCIA

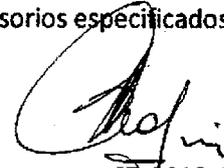
Se debe llevar a cabo una inspección general de la bomba antes de su uso, después de que ha estado en uso continuo durante más de 6 meses, o después de haber realizado tareas de mantenimiento o actualización, de modo de asegurar que está funcionando normalmente.

Los criterios de inspección son los siguientes:

- El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos
- El rendimiento de la batería es bueno
- El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico
- La fuga de corriente cumple con los requisitos
- La bomba de infusión y los accesorios no tienen daños mecánicos
- Los accesorios utilizados con la bomba son los accesorios especificados

Proyecto Instrucciones de Uso


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO



Ing. EDUARDO CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

Página 3 de 11

- El sistema de alarmas funciona correctamente
- La bomba funciona bien en todos los modos de infusión

Si se produce algún daño en la bomba o se presentan circunstancias anormales, debe suspenderse el uso de la bomba de infusión inmediatamente y ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor autorizado.

⚠️ ADVERTENCIA

- **El hospital o centro médico que usa esta bomba de infusión debe establecer un plan de mantenimiento integral. Si no lo hace, se puede producir una falla del dispositivo u otras consecuencias inesperadas, e incluso se puede poner en peligro la seguridad personal.**
 - **Todas las inspecciones de seguridad o tareas de mantenimiento que implican el desmontaje de la bomba deben ser realizadas por personal de mantenimiento profesional. La acción por parte de personas no calificadas puede tener como consecuencia la falla del dispositivo e incluso poner en peligro la seguridad personal.**
 - **Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante inmediatamente si descubre cualquier problema con la bomba.**
-

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

NO APLICA

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

PRECAUCION

Este producto necesita precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles.

PRECAUCION

La bomba de infusión no se debe usar al mismo tiempo que un equipo de resonancia magnética (RM) u otro equipo similar para evitar la posibilidad de mal funcionamiento de la bomba o choque debido a la interferencia electromagnética

Proyecto Instrucciones de Uso

CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Página 4 de 11
IF-2018-14821211-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

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 APLICA

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.

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;

La bomba de infusión debe limpiarse periódicamente. La frecuencia de limpieza debe aumentar en áreas con importante polución medioambiental o en áreas con mucho viento o arena. Antes de limpiar, deben consultarse las normas específicas del hospital relacionadas con la limpieza de dispositivos médicos.

Los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados son:

- Agua caliente
- Agua con jabón diluido
- Hidróxido de amonio diluido
- Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)
- Peróxido de hidrógeno (3 %)
- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Procedimiento recomendado para limpieza y desinfección:

1. Apagar el dispositivo y desconectar el cable de energía.
2. Utilizar un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se derrama líquido sobre ella.
3. Limpiar la superficie de la bomba con un paño suave humedecido en etanol al 70 %.
4. Mantener la bomba en un lugar fresco y ventilado para que se seque.

Los pasos anteriores son solo para referencia. Los efectos de la desinfección deben comprobarse según el método pertinente.

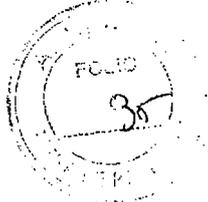
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Proyecto Instrucciones de Uso

~~CEGEN S.A.~~
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


IF-2018-14821211-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

Página 5 de 11



NO APLICA

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 APLICA

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

Ante cualquier alteración en el normal funcionamiento de la bomba, debe detenerse inmediatamente la infusión, retirar el equipo de servicio y ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor autorizado a fin de efectuar un control exhaustivo del equipo.

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

El equipo debe funcionar en condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión atmosférica) y condiciones de la fuente de alimentación eléctrica que se encuentren dentro de los límites establecidos por el fabricante. A su vez, el equipo no debe ser expuesto a campos eléctricos o magnéticos que se encuentren por fuera de los valores establecidos por el fabricante para un funcionamiento seguro.

| Declaración de la guía y fabricación – emisión electromagnética. | | |
|--|-------------|---|
| La bomba de infusión está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno. | | |
| Prueba de emisión | Conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | La bomba de infusión utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase A | La bomba de infusión es adecuada para uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que suministra los edificios utilizados para fines domésticos. |
| Emisión Harmónica IEC 61000-3-2 | No aplica | |
| Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3 | No aplica | |

Proyecto Instrucciones de Uso

CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO B. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

Página 6 de 11



| Declaración de la guía y fabricación – inmunidad electromagnética | | | |
|---|---------------------------|----------------------|---------------------------------|
| La bomba de infusión está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno | | | |
| Prueba de Inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de Conformidad | Entorno electromagnético - guía |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Descarga Electrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contacto ±8 kV aire | ±8 kV contacto ±15 kV aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Eléctricidad rápida transitoria / explosión IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de abastecimiento energía ±1 KV Para líneas de entrada/salida | ±2kV para líneas de abastecimiento energía | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. |
| Oleada IEC 61000-4-5 | ± 1 kV de línea a línea +2 KV de línea a tierra | ± 1 kV de línea a línea +2 KV de línea a tierra | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. |
| Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec | <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de infusión requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la bomba de infusión sea alimentada por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |

Proyecto Instrucciones de Uso

CEGEN S.A.
 JUAN EDUARDO CAFIERO
 APODERADO

Chafin

Página 7 de 11

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
 M.N. 5425 COPITEC

| Frecuencia de energía (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 400A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial o hospitalario típico. |
|---|-----------------------------|----------------------|---|
| NOTA UT es el a.c. Tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba | | | |
| Declaracion de la guia y fabricación – inmunidad electromagnetica | | | |
| La bomba de infusión está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de infusión debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno | | | |
| Prueba de inmunidad | IEC 60601 nivel de prueba | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 10 Vrms | Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de la bomba de infusión, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.167 \sqrt{P}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 10 V/m | $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima 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). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, |

Proyecto Instrucciones de Uso

EGENS S.A.
EDUARDO CAFIERO
APODERADO



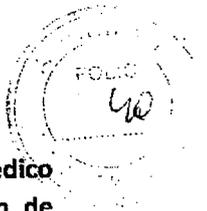
Página 9 de 11

Ing. EDUARDO CAFIERO 1211-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 5425 COPITEC

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>según lo determinado por una inspección de emplazamiento electromagnético, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.b Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo</p>  |
| <p>NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, El rango de frecuencia más alto se aplica .</p> | | |
| <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.</p> | | |
| <p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la bomba de infusión excede el nivel de cumplimiento de RE aplicable por encima de la bomba de infusión se debe observar para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba de infusión. B En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m</p> | | |


CEGENS S.A.
 JUAN EDUARDO CAFIÉRO
 APODERADO


 Ing. EDUARDO H. CAFIÉRO
 M.N. 5425 COPITEC



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 APLICA

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

NO APLICA

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

NO APLICA

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

NO APLICA


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14821211-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7882-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 16:31:20 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 16:31:21 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7882-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., se autoriza 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: Bombas de Infusión de Medicamentos y Soluciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 – Bombas de Infusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENMIND.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las bombas de infusión Enmind se utilizan para la administración continua, precisa y de forma controlada de fármacos y soluciones parenterales.

Modelos: EN-V7; EN-V7 Smart.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 201, Block A, No. 1, Qianhai Road 1, Qianhaishen Port Cooperative District, Shenzhen, Guangdong 518000, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2038-18, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7882-17-6

Disposición Nº **4673** 11 MAYO 2018

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

