



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

Disposición

Número: DI-2018-4804-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7881-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7881-17-2 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 Jeringa y nombre técnico Bombas de infusión, de Jeringa, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14822021-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2038-19", 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 Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de Jeringa.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: administración continua, precisa y de forma controlada de fármacos y medicamentos en volúmenes compatibles con el de una jeringa.

Modelo/s: EN-S7, EN-S7 Smart, EN-D7, EN-D7 Smart

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

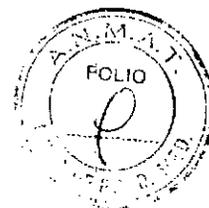
Nombre del fabricante: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

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

Expediente N° 1-47-3110-7881-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.14 09:27:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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 A JERINGA ENMIND

Modelo : EN-S7 , EN-S7 Smart , EN-D7 , EN-D7 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

ANEXO III.B

Proyecto de Rótulo


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Página 1 de 2
IP-2018-14822021-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPIPEC



Item 2.9

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 2038-19


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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

ANEXO III.B
Proyecto de Rótulo

Página 2 de 2

IF-2018-14822021-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

BOMBAS DE INFUSION A JERINGA ENMIND

Modelo : EN-S7 , EN-S7 Smart , EN-D7 , EN-D7 Smart

(SEGÚN CORRESPONDA)

SN :

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)
- 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 2038-19


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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

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 a Jeringa ENMIND se utilizan para la administración continua, precisa y de forma controlada de fármacos y medicamento en volúmenes compatibles con el de una jeringa.

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

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.

ADVERTENCIA

No se permite poner y utilizar el equipo alrededor de anestésicos y otros artículos inflamables o explosivos para evitar incendios o explosiones.

ADVERTENCIA

Por favor, no dependa sólo de la información durante el uso, por favor revise periódicamente para evitar accidentes.

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 tiene la función de detectar y dar alarma a una oclusión cuando la aguja de la jeringa se desvía de la posición en la vena o la aguja no está canalizada correctamente en la vena. Sin embargo, este solo da alarma cuando la presión de la oclusión alcanza ciertos valores mínimos. Por lo tanto, debe revisarse periódicamente la parte canalizada. Si hay cualquier anomalía en la parte misma, por favor tome las medidas pertinentes en forma oportuna, tales como volver a canalizar.

ADVERTENCIA

Sólo se pueden adoptar las jeringas hipodérmicas estériles para uso único y otros componentes médicos que cumplan con las leyes y reglamentos locales y con los requisitos cubiertos en este manual de usuario. No puede asegurarse la precisión de la infusión si se adopta la jeringa inadecuada.

Proyecto Instrucciones de Uso


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Página 4 de 11

IF-2018-14822021-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC



ADVERTENCIA

No está permitido desmontar o volver a montar este equipo o utilizarlo para otros fines, excepto la infusión normal.

ADVERTENCIA

Nadie está autorizado a reparar este equipo, excepto nuestra empresa o el técnico de reparación autorizado de nuestra empresa.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de energía con polo a tierra

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;

PRECAUCION

Antes de su primer uso después de la compra, o que este equipo no se haya utilizado durante un período prolongado, cargue el equipo con una fuente de energía de CA. Si no está completamente cargada, en caso de fallo de energía, el equipo no puede seguir trabajando con la fuente de energía de la batería incorporada.

PRECAUCION

Otros dispositivos cerca de este equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes, de lo contrario, pueden influir en el rendimiento de este equipo.

PRECAUCION

En condiciones generales, utilice la fuente de energía de CA tanto como sea posible, ya que puede prolongar la vida útil de la batería en cierto grado. Cuando utilice una fuente de energía de CA, asegúrese de que el cable de conexión a tierra está conectado de forma fiable con el suelo y sólo se debe adoptar el cable de energía de CA conectado con este equipo. La batería incorporada sólo se puede utilizar como fuente de energía auxiliar cuando la fuente de energía de CA no puede conectarse de forma fiable con el suelo y no está en condiciones normales (fallo de energía o infusión móvil).

PRECAUCION

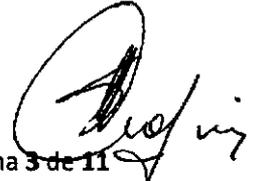
Antes de conectar este equipo con la fuente de energía, mantenga el toma corriente y el enchufe secos, y que el voltaje y la frecuencia de energía cumplan con los requisitos enumerados en la etiqueta del equipo o en este Manual del usuario.

El equipo está equipado con un sistema de alarma audible y visual, y los indicadores de alarma roja y amarilla se encenderán a su vez para comprobar si el sistema de alarma puede funcionar normalmente y el altavoz emite el "pitido".

PRECAUCION

Proyecto Instrucciones de Uso


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Página 5 de 11

IF-2018-14822021-APN-DNPM#ANMAT
Ing. EDUARDO R. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

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.

PRECAUCION

Utilice el líquido / medicamento después de haber alcanzado o casi alcanzado la temperatura ambiente. Cuando el fluido / fármaco se usa a baja temperatura, el aire que se disuelve en el fluido / fármaco puede causar más burbujas de aire y dar lugar a una alarma frecuente de burbujas de aire.

PRECAUCION

No se permite presionar y operar el botón con objeto puntiagudo (como la punta del lápiz y un clavo), de lo contrario, puede causar daños tempranos en el botón o película superficial.

PRECAUCION

Bajo la condición de infusión de bajo caudal, preste atención especial a la oclusión. Cuanto menor es el caudal de infusión, más largo es el tiempo de detección de la oclusión, y éste a su vez puede causar una interrupción prolongada de la infusión durante este período.

PRECAUCION

Si el equipo ha sufrido caída o impacto, por favor deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa, ya que los componentes internos del equipo pueden estar dañados, incluso cuando no parezca estar dañado y no se produzca anomalía al trabajar.

ADVERTENCIA

Este equipo debe ser operado por personal médico profesional capacitado.

ADVERTENCIA

Este equipo no es aplicable para transfusiones de sangre.

ADVERTENCIA

No se permite almacenar o utilizar el equipo alrededor de gas químico activo (incluyendo gas para desinfectar) y ambiente húmedo, ya que puede influir en los componentes internos de la jeringa de infusión y posiblemente puede causar caída de rendimiento o daños en los componentes internos.

ADVERTENCIA

El operador garantizará que los parámetros de infusión establecidos de este equipo sean los mismos que los consejos médicos antes de comenzar la infusión


CEGEN S.A.
JUÁN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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

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 de jeringa n 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

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 de jeringa 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 %)

Proyecto Instrucciones de Uso


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Página 5 de 11

IF-2018-1482002-D-K-01-FIRP
M.N. 5425 COPITEC

- 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);

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.


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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



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	

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


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

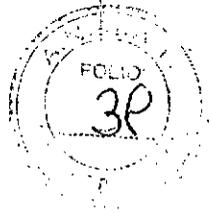

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC



<p>Descarga Electrostatica (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>±6 kV contacto</p> <p>±8 kV aire</p>	<p>±8 kV contacto</p> <p>±15 kV aire</p>	<p>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%.</p>
<p>Eléctricidad rápida transitoria / explosión</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV para líneas de abastecimiento energía</p> <p>±1 KV Para líneas de entrada/salida</p>	<p>±2kV para líneas de abastecimiento energía</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.</p>
<p>Oleada</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV de línea a línea</p> <p>+2 KV de línea a tierra</p>	<p>± 1 kV de línea a línea</p> <p>+2 KV de línea a tierra</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.</p>
<p>Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT</p> <p>(>95% dip in UT)</p> <p>for 0.5 cycle</p> <p>40% UT</p> <p>(60% dip in UT)</p> <p>for 5 cycles</p> <p>70% UT</p> <p>(30% dip in UT)</p> <p>for 25 cycles</p> <p><5% UT</p> <p>(>95% dip in UT)</p> <p>for 5 sec</p>	<p><5% UT</p> <p>(>95% dip in UT)</p> <p>for 0.5 cycle</p> <p>40% UT</p> <p>(60% dip in UT)</p> <p>for 5 cycles</p> <p>70% UT</p> <p>(30% dip in UT)</p> <p>for 25 cycles</p> <p><5% UT</p> <p>(>95% dip in UT)</p> <p>for 5 sec</p>	<p>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.</p>

[Signature]
CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

[Signature]
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC



Frecuencia de energía (50Hz/60Hz) campo magnético 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

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
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
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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.</p>

Proyecto Instrucciones de Uso

Página 9 de 11


CEGENS S.A.
 JUAN EDUARDO CAFIERO
 APODERADO

IE-2018-14822021-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. EDUARDO H. CAFIERO
 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>		


CEGEN S.A.
 JUAN EDUARDO CAFIERO
 APODERADO


 Ing. EDUARDO H. CAFIERO
 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-2018-14822021-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7881-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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 16:34:00 -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 16:34:01 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7881-17-2

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 Jeringa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-217 Bombas de infusión, de Jeringa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: administración continua, precisa y de forma controlada de fármacos y medicamentos en volúmenes compatibles con el de una jeringa.

Modelo/s: EN-S7, EN-S7 Smart, EN-D7, EN-D7 Smart

Condición de Venta: 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-2038-19,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7881-17-2

Disposición Nº

4804
14 MAY 2018



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