



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5202-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7908-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7908-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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 MINDRAY, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Central y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-113, 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. Inscríbase 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: Sistema de Monitoreo Central.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitorización central (CMS) está pensado para realizar la monitorización centralizada de información referente a signos vitales desde varios monitores o transmisores telemétricos a través de una LAN con cable o inalámbrica en hospitales o instituciones médicas. Las curvas, parámetros fisiológicos y alarmas mostradas en la pantalla del CMS son exclusivamente para referencia del médico y no se pueden usar directamente como base del tratamiento clínico.

Modelo: Benevision.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057

Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-7908-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.21 09:36:29 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: 2018.05.21 09:36:31 -0300

Anexo III.B Rótulos



**ANEXO III.B**

**Rótulo Importador**

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,  
518057 Shenzhen, P. R. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

**Sistema de monitoreo central**  
Modelo: BeneVision

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C  
Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-113

  
YAMIL ADUR

IF-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III B. INSTRUCCIONES DE USO**

**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;**

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057  
Shenzhen, P. R. China

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.  
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

**Sistema de monitoreo central**  
Modelo: BeneVision

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C  
Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-113

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

- Este dispositivo está destinado a personal médico y de enfermería cualificado para su uso en los lugares especificados. Ninguna persona que carezca de la autorización y la formación necesaria debe utilizar el aparato.
- Las curvas, parámetros fisiológicos y alarmas mostradas en la pantalla del CMS son exclusivamente para referencia del médico y no se pueden usar directamente como base del tratamiento clínico. Antes de aplicar un tratamiento invasivo o traumático a un paciente, debe ir al monitor correspondiente para confirmar los resultados que ha obtenido con el CMS.
- Si alguno de los valores mostrados en la pantalla del CMS es anómalo o cuestionable, determine en primer lugar las constantes vitales del paciente mediante un método alternativo y, a continuación, verifique que el CMS y el monitor están funcionando correctamente.

IF-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT  
YAMIL ADUR  
página 2 de 12

F



- El CMS es un dispositivo de información médica. Use sólo dispositivos como el teclado y el ratón para efectuar las operaciones normales y no toque ni desarme ningún otro componente, sobre todo la fuente de alimentación; de lo contrario se pueden producir lesiones personales.
- La vida útil del CMS depende de su hardware, de manera que se deben evitar los golpes, colisiones o caídas del equipo mientras se maneja el ratón, el teclado y el ordenador; de lo contrario, la vida útil del equipo se reducirá.
- Los componentes del CMS, como el teclado y el ratón, pueden contaminarse con cualquier microorganismo durante el transporte, el almacenamiento o el uso. Antes de sacarlos de su embalaje, debe inspeccionar que éste no aparezca dañado. En caso de que esté deteriorado, póngase en contacto con el transportista o con nuestra empresa inmediatamente.
- El CMS puede construir una red de área local inalámbrica (WLAN) conectando los monitores. Cuando se transmiten datos con señales de radiofrecuencia inalámbricas (RF), éstas pueden interferir en el medio o en el uso de otros equipos. Por lo tanto, el equipo de RF inalámbrico debe cumplir los estándares y las normativas locales correspondientes.
- Cuando el CMS está transmitiendo datos mediante señales de RF, se pueden perder datos del paciente debido a la interferencia de otras señales de RF.
- Los hospitales que no dispongan de un suministro eléctrico estable deben usar unidades de alimentación ininterrumpida (SAI) para alimentar al CMS. Cuando se produzca un fallo de alimentación, el sistema debe apagarse conforme al siguiente procedimiento de apagado antes de apagar el SAI. Si se produce un fallo de alimentación repentino en el sistema, es posible que, después del fallo, el sistema no funcione correctamente o que incluso este fallo cause algún daño grave en el sistema.
- No inicie ni transporte nunca el sistema en un estado distinto del indicado o el equipo se puede averiar. No asumimos ninguna responsabilidad por tales daños.
- Se debe ajustar la hora del sistema antes de poner en uso el CMS. Si se modifica la hora del sistema con éste en funcionamiento, los datos almacenados pueden perderse o se puede interrumpir la comunicación de la red.
- Asegúrese de usar únicamente papel térmico para el registrador; de lo contrario, el registrador puede realizar registros de mala calidad, o puede quedar inutilizable o bien el cabezal de impresora del que dispone puede quedar dañado.
- El CMS es capaz de conectar 64 monitores como máximo. El cable que conecta el monitor al concentrador o a la central de conexiones no debe superar los 100 m; si la

IF-2018-17853665-APN-DNPM#ANMAT

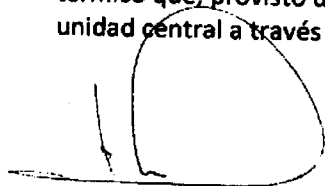


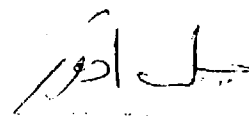
longitud es superior, se puede producir una sobrecarga en la red o las señales de la red pueden ser débiles, con los consiguientes errores durante la transmisión o presentación de datos.

- La unidad central del CMS se debe someter a mantenimiento cada tres o seis meses. Su funcionamiento continuo y prolongado puede dar lugar a fallos del sistema operativo.
- Conserve el manual cerca del CMS, de manera que pueda acceder cómodamente a él cuando sea necesario.
- Elija para colocarlo un lugar donde se pueda ver sin que nada obstaculice la visualización de la pantalla del CMS para usarlo y realizaren él las operaciones de mantenimiento correspondientes.

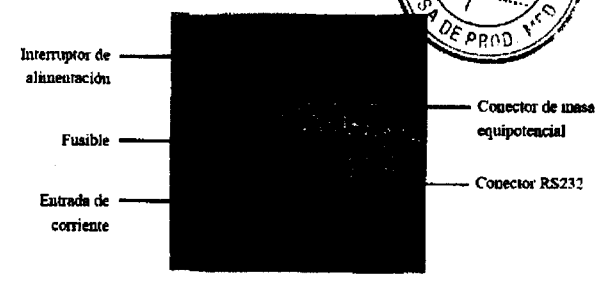
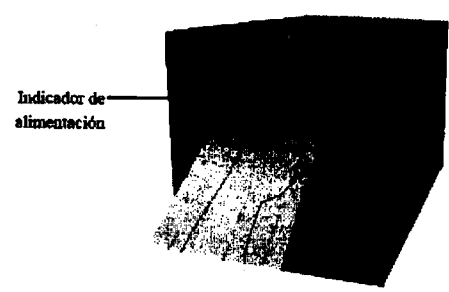
**3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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

- El ordenador que ejecuta el software del CMS debe cumplir la normativa local aplicable. El CMS tiene por finalidad exclusiva conectar nuestros monitores. Conectar monitores procedentes de otros fabricantes puede provocar que los valores mostrados en el CMS sean imprecisos.
- En la unidad central del CMS se debe instalar con el sistema operativo original de Microsoft Windows y los programas estándar de actualización, como los service packs. La instalación de software ilegal puede dar lugar a un funcionamiento anómalo o incorrecto del sistema operativo.
- Cuando imprima datos con una impresora externa, asegúrese de seguir las instrucciones correspondientes de esta impresora. En caso de producirse algún problema durante la impresión, consulte las instrucciones de la impresora.
- Tal y como se muestra en la figura siguiente, el CMS se puede equipar con un registrador térmico que, provisto de una fuente de alimentación independiente, se conecta a la unidad central a través de la interfaz general.



  
YAMIL

Anexo III B. Instrucciones de uso



Las operaciones de registro pueden ser de dos tipos: de registro manual y de registro automático. La primera exige que pulse el botón "REGISTRAR" para proceder. La última, también denominada "registro en tiempo real", significa que el sistema iniciará automáticamente una operación de registro en caso de alarma.

Instalación del papel del registrador

- Asegúrese de usar únicamente papel térmico estándar (de 50 mm) para el registrador, de lo contrario éste puede generar registros de mala calidad o quedar inutilizable, o bien el cabezal de impresión puede quedar dañado.
- Tenga cuidado para evitar dañar el cabezal de impresión cuando instale papel de registro. No abra nunca la palanca del papel situada en la esquina superior izquierda del registrador a menos que vaya a sustituir el papel o corregir algún problema.

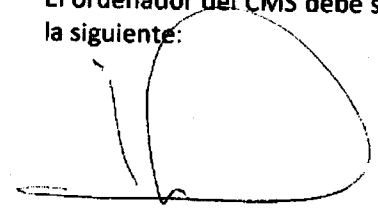
Visor del CMS

Funciones

El software del Visor del CMS es un programa utilizado para ver un único paciente conectado al CMS de destino. Es independiente del sistema central de monitorización BeneVision y puede instalarse y ejecutarse por separado. Tiene una IU y funciones similares con la ventana Ver otros del CMS. Si visor del CMS tiene como único fin la navegación y no puede utilizarse para configurar y controlar el CMS ni el monitor destino.

Requisitos

El ordenador del CMS debe ser muy estable y confiable. La configuración recomendada es la siguiente:



Handwritten signature and stamp: YAMIL ACINI



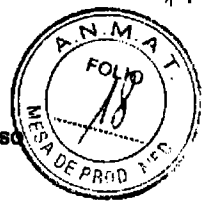


<b>System</b>	Meet the IEC60950 requirements defined for ITE equipment. and comply with CE low voltage directives (LVD) and EMC directives.
<b>Host</b>	<p><b>CentralStation:</b>  CPU: 4 cores and 2.9 GHz minimum  4GB minimum memory  500 GB minimum hard disk. support data redundancy by dual hard disks  100M (minimum) self-adapting. Ethernet 802.3  Two or more USB ports  One or more serial ports</p> <p><b>WorkStation and ViewStation:</b>  CPU: 2 cores and 2.0 GHz minimum  2GB minimum memory  280 GB minimum hard disk  100M (minimum) self-adapting. Ethernet 802.3  two or more USB ports  One or more serial ports</p>
<b>Display</b>	19" LCD minimum, 1280x1024. length: width 4:3 or 5:4, with CE marking.
<b>Operating System</b>	Support Windows® 7 Professional Embedded SP1 (32 bit)
<b>Antivirus</b>	Support Solidcore S3 Control
<b>Graphic card</b>	Support dual or multiple displays.
<b>Mouse</b>	With CE marking.
<b>Keyboard</b>	With CE marking.
<b>Recorder</b>	Mindray thermal array, serial port.
<b>Printer</b>	Supporting A4 and Letter paper.
<b>Speaker</b>	Built in the computer or the display. Give alarm tones (45 to 85 dB), alarm tones comply with IEC 60601-1-8.

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

IF-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT

17



**permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Únicamente el personal indicado por el fabricante debe instalar el CMS. El copyright del software del CMS es propiedad exclusiva de nuestra empresa. Ninguna organización ni individuo tiene derecho a desensamblar, copiar o intercambiar estos programas, ni a realizar ninguna acción que infrinja el copyright, sin el debido permiso previo y por escrito.

El CMS tiene una mochila de bus USB para proteger los derechos de copyright. Debe enchufar esta mochila a la interfaz USB del sistema antes de encender éste. De lo contrario, el sistema quizás no arranque.

**NOTA**

- No coloque nunca el CMS en un entorno de pacientes.
- Coloque el CMS en un entorno en que el sistema se pueda ver, manejar y someter fácilmente a operaciones de mantenimiento.

**Requisitos de entorno**

Todos los componentes del CMS deben funcionar en el entorno especificado. El entorno en que se instala el CMS debe estar libre de ruidos, vibraciones, polvo, y de exposición a sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si el CMS se instala en un armario, se debe dejar espacio suficiente en la parte anterior y posterior para que su manejo, reparación y la realización del mantenimiento sean cómodos.

Además, y con el fin de disponer de una buena ventilación, el CMS debe disponer de un espacio libre mínimo de 5 cm (2 pulgadas) a su alrededor.

Cuando el CMS se desplaza de un lugar a otro, se puede producir condensación como resultado de la diferencia de temperatura y de humedad. En este caso, no inicie nunca el sistema si no ha desaparecido la humedad condensada.

**Requisitos de alimentación**

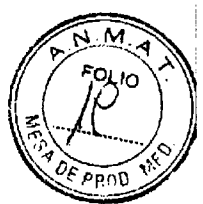
Cada uno de los componentes del CMS debe recibir corriente exclusivamente de la fuente de alimentación especificada.

Para proteger al personal del hospital frente a choques eléctricos, las carcasas del CMS (incluida la unidad central y las pantallas) y del registrador deben tener conexiones a tierra adecuadas. La unidad central del CMS se suministra con un cable trifilar, que se debe conectar correctamente a una toma con tierra.

**ADVERTENCIA**

- Asegúrese de que el entorno de trabajo y la fuente de alimentación del CMS satisfacen los requisitos especificados, ya que de lo contrario se podrían producir situaciones inesperadas, como averías en el equipo.
- Se debe seleccionar la fuente de alimentación adecuada para el ajuste del voltaje de alimentación del sistema, ya que de lo contrario se pueden producir averías graves en el equipo.

IF-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT  
YAMIL A. ...



- No use nunca un adaptador trifásico a bifásico con ninguna unidad del CMS.

**Instalación**

El CMS lo debe instalar el personal designado a tal efecto por el fabricante. Si desea desplazar el equipo a otro lugar, póngase en contacto con nuestra empresa.

**Inicio del sistema**

Siga este procedimiento para iniciar el sistema:

1. Realice las comprobaciones de seguridad pertinentes antes de iniciar el sistema. Para obtener más detalles, consulte el apartado 3.5.1 *Inspección general*.
2. Conecte la mochila USB al interfaz USB de la unidad central.
3. Encienda el sistema y el SAI.
4. Pulse los interruptores de alimentación de la unidad central y de las pantallas para iniciar el sistema operativo.
5. Una vez que se inicie el sistema operativo, introduzca la contraseña cuando se le solicite.
6. El sistema realizará una serie de comprobaciones internas y muestra en la pantalla la información correspondiente.
7. Si se superan las pruebas, el sistema emitirá un sonido tres veces y abrirá inmediatamente en la pantalla principal.

Si no se supera la comprobación interna, el sistema emitirá un sonido y mostrará un mensaje de error.

**PRECAUCIÓN**

- Para evitar que se produzcan errores o problemas por un corte repentino de la alimentación, se recomienda equipar al CMS con un SAI.

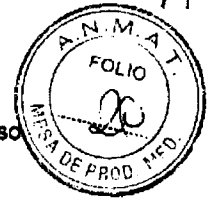
**NOTA**

- Si el ordenador emite un sonido durante las comprobaciones automáticas o durante el inicio, consulte el manual suministrado con aquél.

**Mantenimiento**

**ADVERTENCIA**

- Si el hospital o institución responsable que usa el CMS no implanta un programa de mantenimiento adecuado se pueden producir averías en el equipo y un posible riesgo para las personas.
- Las comprobaciones de seguridad o las operaciones de servicio que conlleven el desmontaje o desarmado de los dispositivos los debe realizar exclusivamente personal de servicio profesional; de lo contrario se pueden producir averías evitables del equipo y un posible riesgo para las personas.



- Apague el CMS si no se debe monitorizar a ningún paciente. Si el sistema ha estado funcionando medio año de manera continua, reinicielo.

**Inspección general**

Siempre que se repare o actualice, o se haya usado durante 6-12 meses, el personal de servicio deberá realizar una inspección exhaustiva de seguridad para garantizar la fiabilidad.

Antes de utilizar el CMS, y cuando ya se esté utilizando, siga las directrices que indicamos a continuación para inspeccionarlo:

- Inspeccione el equipo y sus accesorios para ver si muestran deterioro de tipo mecánico.
- Inspeccione si el entorno y la fuente de alimentación satisfacen los requisitos específicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación y los de señal para ver si está rasgada su cubierta plástica o si está dañada, y si están conectados y aislados correctamente.
- Compruebe si el sistema de sonido funciona correctamente.
- Compruebe que todas las funciones del sistema están en buen estado.

En caso de detectar daños o anomalías, no use el CMS. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con nuestro personal de servicio inmediatamente.

**Limpieza general**

**ADVERTENCIA**

- Apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación de la toma de alimentación antes de limpiar el equipo.

El equipo debe limpiarse periódicamente. Si su lugar de trabajo está expuesto a una fuerte contaminación, o recibe mucho polvo o arena, el equipo deberá limpiarse con mayor frecuencia. Los elementos que se deben limpiar son la unidad central, las pantallas, la impresora, el registrador, el teclado y el ratón. Antes de limpiar el equipo, consulte las normas del hospital referentes a limpieza, desinfección y esterilización del equipo.

**Agentes limpiadores**

Las superficies exteriores del equipo del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Se recomienda secar los excesos de solución limpiadora antes comenzar con la limpieza del equipo.

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de soluciones limpiadoras:

- Agua con jabón
- Agua con amoniaco
- Peróxido de hidrógeno (3 %)
- Alcohol etílico
- Soluciones limpiadoras para estaciones de trabajo y servidores

Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

**PRECAUCIÓN**

- Si no se siguen estas normas, la carcasa se puede fundir, deformar o se puede gastar el acabado de la carcasa -lo que difuminará las leyendas de las etiquetas-, o se pueden producir averías del equipo.

IF-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT



- Diluya SIEMPRE los productos teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.
- Limpie SIEMPRE los restos de solución limpiadora con un paño seco tras la limpieza.
- NO SUMERJA NUNCA el equipo en agua ni en ninguna solución limpiadora, ni VIERTA o PULVERICE agua ni ninguna solución limpiadora sobre el equipo.
- Evite que los líquidos entren en la carcasa, interruptores, conectores o aberturas de ventilación del equipo.
- No use NUNCA materiales abrasivos ni agentes limpiadores erosionantes ni a base de acetona.

**ADVERTENCIA**

- La desinfección o esterilización puede deteriorar el equipo; por ello, cuando prepare la esterilización o desinfección del equipo, consulte con los profesionales o personal de control de infecciones del hospital.
- Las soluciones limpiadoras anteriores sólo podrán utilizarse en operaciones de limpieza general. Si las usa para el control de infecciones, no asumimos ninguna responsabilidad en cuanto a la efectividad.

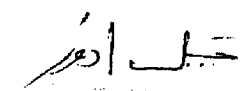
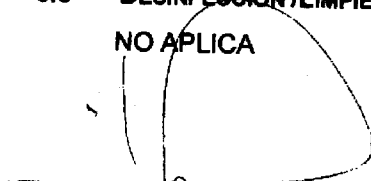
**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**  
NO APLICA.

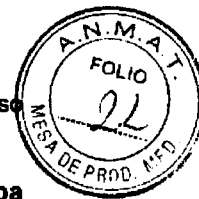
**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

- El CMS puede construir una red de área local inalámbrica (WLAN) conectando los monitores. Cuando se transmiten datos con señales de radiofrecuencia inalámbricas (RF), éstas pueden interferir en el medio o en el uso de otros equipos. Por lo tanto, el equipo de RF inalámbrico debe cumplir los estándares y las normativas locales correspondientes.
- Cuando el CMS está transmitiendo datos mediante señales de RF, se pueden perder datos del paciente debido a la interferencia de otras señales de RF.

**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 DESINFECCIÓN /LIMPIEZA/ ESTERILIZACIÓN**  
NO APLICA





**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).**

El sistema central de monitorización (CMS) está pensado para realizar la monitorización centralizada de información referente a constantes vitales desde varios monitores o transmisores telemétricos en hospitales o instituciones médicas.

No está destinado al uso doméstico.

**Desembalaje e inspección**

Saque con cuidado la unidad central, la pantalla y otros componentes de su embalaje y compruebe que ninguno de los artículos incluidos en el albarán de envío muestre signos de deterioro por el transporte. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.

**NOTA**

- Guarde los materiales de embalaje por si tiene que enviar alguna pieza del equipo, o para almacenarlo.

**ADVERTENCIA**

- Asegúrese de mantener todos los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños.
- Deberá cumplir la normativa local a la hora de desechar los materiales de embalaje.
- Los componentes del CMS, como el teclado y el ratón, pueden contaminarse con cualquier microorganismo durante el transporte, el almacenamiento o el uso. Antes de sacarlos de su embalaje, debe inspeccionar que éste no aparezca dañado. En caso de que esté deteriorado, póngase en contacto con el transportista o con nuestra empresa inmediatamente.

**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;  
NO APLICA.**

**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el uso del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor local autorizado.

**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, descargas electrostáticas, a la presión o a**

IF-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT

YACER 2017



**variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

- El CMS puede construir una red de área local inalámbrica (WLAN) conectando los monitores. Cuando se transmiten datos con señales de radiofrecuencia inalámbricas (RF), éstas pueden interferir en el medio o en el uso de otros equipos. Por lo tanto, el equipo de RF inalámbrico debe cumplir los estándares y las normativas locales correspondientes.
- Cuando el CMS está transmitiendo datos mediante señales de RF, se pueden perder datos del paciente debido a la interferencia de otras señales de RF.

**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;**

Deberá cumplir la normativa local a la hora de desechar elequipamiento.

**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 Nº 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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** \IF-2018-15853665-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 11 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7908-17-7

---

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: 2018.04.11 15:52:56 -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: 2018.04.11 15:52:50 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7908-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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: Sistema de Monitoreo Central.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitorización central (CMS) está pensado para realizar la monitorización centralizada de información referente a signos vitales desde varios monitores o transmisores telemétricos a través de una LAN con cable o inalámbrica en hospitales o instituciones médicas. Las curvas, parámetros fisiológicos y alarmas mostradas en la pantalla del CMS son exclusivamente para referencia del médico y no se pueden usar directamente como base del tratamiento clínico.

✓

Modelo: Benevision.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-113, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7908-17-7

Disposición Nº

**005202**

**21 MAYO 2018**

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