



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008890-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008890-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 MicroPort nombre descriptivo Sistema de embolización con espirales y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , 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-2023-30412939-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-200 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-200

Nombre descriptivo: Sistema de embolización con espirales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

Sistema de embolización en espiral Numen

MicroFrame

3D0406FR

3D0408FR

3D0410FR
3D0415FR
3D4H08FR
3D4H10FR
3D4H14FR
3D4H18FR
3D0508FR
3D0510FR
3D0515FR
3D0520FR
3D0610FR
3D0615FR
3D0620FR
3D0625FR
3D0712FR
3D0718FR
3D0724FR
3D0730FR
3D0815FR
3D0820FR
3D0826FR
3D0835FR
3D0916FR
3D0922FR
3D0928FR
3D0935FR
3D1020FR
3D1026FR
3D1032FR
3D1040FR
3D1127FR
3D1132FR
3D1229FR
3D1234FR
3D1332FR
3D1337FR
3D1435FR
3D1441FR
3D1538FR
3D1543FR
3D1640FR
3D1646FR
3D1844FR
3D1851FR
3D2050FR
3D2058FR

3D2256FR
3D2264FR
3D2461FR
3D2470FR

MicroFill

1D0101HL
1D0102HL
1D0103HL
1D1H01HL
1D1H02HL
1D1H03HL
1D1H04HL
1D1H06HL
1D0201HL
1D0202HL
1D0203HL
1D0204HL
1D0206HL
1D0208HL
1D2H03HL
1D2H04HL
1D2H06HL
1D2H08HL
1D0304HL
1D0306HL
1D0308HL
1D0310HL
1D0315HL
1D3H04HL
1D3H06HL
1D3H08HL
1D3H10HL
1D3H15HL
1D0406HL
1D0408HL
1D0410HL
1D0415HL
1D0420HL
1D0506HL
1D0508HL
1D0510HL
1D0515HL
1D0520HL
1D0525HL
1D0606HL

1D0608HL
1D0610HL
1D0615HL
1D0620HL
1D0625HL
1D0630HL
1D0715HL
1D0720HL
1D0730HL
1D0740HL
1D0820HL
1D0830HL
1D0840HL
1D0930HL
1D0940HL
1D1030HL
1D1040HL
1D1045HL
1D1230HL
1D1240HL
1D1250HL
1D1255HL
1D1430HL
1D1440HL
1D1450HL
1D1455HL
1D1630HL
1D1640HL
1D1650HL
1D1655HL
1D1830HL
1D1840HL
1D1850HL
1D1855HL
1D2030HL
1D2040HL
1D2050HL
1D2055HL
MicroFinish
3D0102FN
3D0103FN
3D1H02FN
3D1H03FN
3D1H04FN
3D0202FN
3D0203FN

3D0204FN
3D0206FN
3D0208FN
3D2H03FN
3D2H04FN
3D2H06FN
3D2H08FN
3D0304FN
3D0306FN
3D0308FN
3D0310FN
3D0315FN
3D3H06FN
3D3H08FN
3D3H10FN
3D3H15FN
3D0406FN
3D0408FN
3D0410FN
3D0415FN
3D4H08FN
3D4H10FN
3D4H14FN
3D4H18FN
3D0508FN
3D0510FN
3D0515FN
3D0520FN
3D0610FN
3D0615FN
3D0620FN
3D0625FN
3D0712FN
3D0718FN
3D0724FN
3D0730FN
3D0815FN
3D0820FN
3D0826FN
3D0835FN

Sistema de desacoplamiento NumenFR: E101

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para obstruir u ocluir el flujo sanguíneo por vía endovascular en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

El sistema de desacoplamiento NumenFR está indicado para utilizarse con espirales extraíbles de MicroPort NeuroTech para la embolización de aneurismas intracraneales y otras anomalías vasculares de la vasculatura neural y periférica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Building # 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Expediente N° 1-0047-3110-008890-22-3

N° Identificadorio Trámite: 45287

AM

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO IIIB

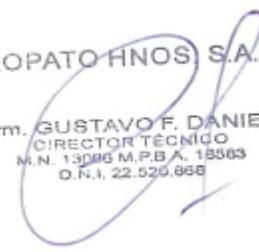
1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Bomba de volumétrica
4. Modelo: ME600
5. Marca: Comen
6. Leer el manual de uso antes de utilizar el equipo
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 5°C a 40°C; Humedad relativa 20%~90% y Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento y transporte: El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -40°C a +60°C; RH: ≤90%; Presión atmosférica: de 700hPa a 1060hPa). Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte.
10. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
11. Lote N°/Serie:
12. Fecha de Fabricación:
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-482
15. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Instalación y conexiones

Instalación del tubo de infusión

1. Levante el interruptor de la puerta de la bomba de infusión con una mano, como se muestra en la figura:

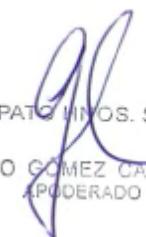


2. Abra la puerta de la bomba de infusión, como se muestra en la figura:



3. Abra la pinza de botella vacía, como se muestra en la figura:




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

4. Instale el tubo de infusión en la ranura para tubo de infusión, como se muestra en la figura:

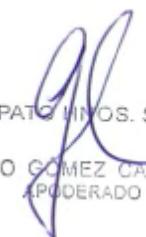


5. Coloque el tubo de infusión para que se apegue al panel del tubo de infusión, como se muestra en la figura.



6. Cierre la puerta de la bomba de infusión.




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

7. El tubo de infusión está instalado.



Advertencia:

λ El tubo de infusión deberá estar metido en la ranura del tubo.

λ Intente utilizar el tubo designado. De lo contrario, por favor calibrar según se requiere.

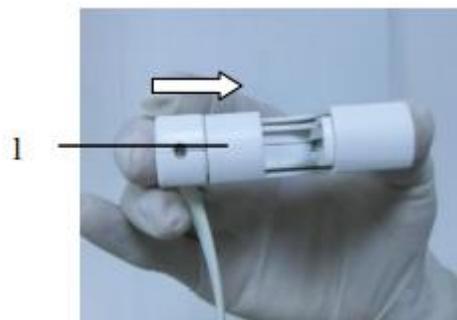
Instalación de la pinza reguladora

Advertencia

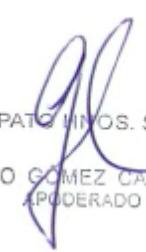
λ La pinza reguladora no debe usarse en un ambiente con luz del sol directa.

λ El nivel de fluido en la cámara de gotas deberá ser 1/3 de la cámara de gotas, y la pinza reguladora deberá ser instalada por sobre el nivel del fluido.

1. Sostenga la pinza reguladora con los dedos, y presiónela hacia adentro para abrir la pinza reguladora:



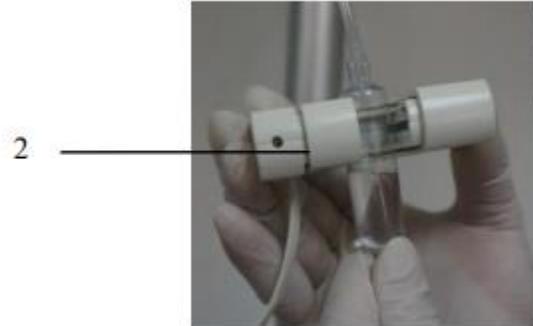
2. Ubique la cámara de gotas del tubo de infusión en la pinza reguladora:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



3. Suelte la pinza reguladora para que afirme fuertemente la cámara de gotas del tubo de infusión, como se muestra en la figura:



Nota λ Después de la instalación del tubo de infusión, por favor ajuste bien el tubo de infusión para asegurar que no se doble o deforme. λ Asegúrese de que el clip de goteo esté derecho, de lo contrario, las señales de goteo no pueden ser detectadas o el equipo lo considerará como una situación anormal con una alarma de sonido y luz.

Extracción del tubo de infusión

Por favor siga el proceso inverso de la operación indicada en Instalación del tubo de infusión.

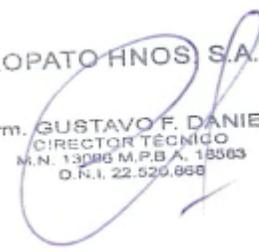
INDICACION DE USO

Esta bomba de infusión se utiliza para administrar fluidos intravenosos (Líquidos, soluciones de nutrientes, entre otras cosas) a una velocidad constante en el cuerpo del paciente en un hospital.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

CUIDADO Y MANTENIMIENTO*Limpieza y desinfección*

Advertencia λ La ultra pasteurización, haz de electrones y radiación y no se permiten para la desinfección.

1. Siempre mantenga limpios el dispositivo y la pinza reguladora.
2. Utilice de manera periódica un pedazo de tela suave mojada con agua caliente y algo de detergente para limpiar la superficie externa. Luego, use un pedazo de tela suave mojada para limpiar la superficie y por último, use un pedazo de tela suave limpia para secar la superficie y ubicar la bomba en un estante seco.

* Las operaciones descritas arriba son solo para orientación, los métodos propios deberán ser adoptados para verificar el efecto de la desinfección.

Nota λ Antes de desinfectar el sistema, por favor apáguelo y 9-3 desconéctelo del cable de corriente AC y DC.

λ Por favor no limpie la bomba de infusión con xileno, acetona o solventes similares para evitar daño a la carcasa.

Mantenimiento de la batería

λ Cuando la bomba de infusión envíe alarmas intermitentes de sonido-luz en condición de voltaje de batería bajo, por favor cargue la batería a tiempo o conecte la bomba de infusión al suministro de energía AC. Cuando la bomba de infusión envía alarmas de luz-sonido para la batería agotada, por favor apague la bomba de inmediato y conéctela al suministro de energía AC antes de usar nuevamente. Método de carga: conecte la bomba de infusión en posición de apagado al suministro de energía AC; la bomba de infusión está en estado de carga cuando se enciende el indicador de carga.

λ Si la bomba de infusión no se utiliza por un largo tiempo, deberá ser cargada cada 3 meses para evitar daño de la batería incorporada debido a descarga automática.

λ Si la bomba de infusión no se utiliza por un largo tiempo, es necesario verificar la condición de carga y descarga de la batería incorporada antes de re utilizar, para asegurarse que la batería pueda ser usada en caso de fallo de energía. Si se descubre que la batería no puede ser cargada y



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

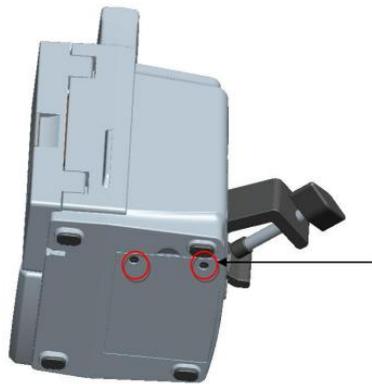
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

descargada de manera normal, por favor contacte al departamento de post atención para reemplazarla con una batería recargable nueva.

Advertencia λ Por favor retire la batería incorporada cuando este dispositivo no se utilice por un largo tiempo.

Reemplazo de la batería incorporada

Desatornille los dos tornillos en la parte inferior de la bomba de infusión y reemplace la batería, según se muestra a continuación:



Reciclaje y eliminación libres de contaminación

λ Este producto tiene una vida útil de 5 años, cualquier dispositivo fuera de esta vida útil debe ser informado como fuera de servicio.

λ La bomba de infusión fuera de uso puede ser enviada de vuelta al distribuidor o fabricante donde compro el producto para su reciclaje apropiado.

λ Las baterías usadas deberán ser eliminadas de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes.

λ Los kits de infusión desechables usados deberán ser eliminados de acuerdo con las regulaciones sobre el tratamiento de desechos médicos.

λ Los usuarios deben verificar el dispositivo, los conectores y los accesorios antes de su uso.

λ Utilice el dispositivo dentro de un alcance de 100 cm por encima o por debajo del corazón del paciente, mientras más estrecha sea la distancia entre el corazón del paciente y la bomba, más precisa será la presión en el tubo de transfusión.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

λ El dispositivo deberá ser utilizado con los equipos de infusión recomendados. De lo contrario, Nuestra compañía no será responsable por la precisión y funciones de alarma.

λ La eliminación de los materiales de embalaje deberá cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de embalaje deberán mantenerse fuera del alcance de los niños.

λ El usuario debe prestar mucha atención a la situación clínica del paciente y a las condiciones de trabajo de la bomba, y establecer el límite de la alarma y volumen de la alarma de acuerdo con las condiciones actuales. No se confíe solo de la alarma auditiva. El volumen mínimo podría llevar a un riesgo para la vida del paciente.

Instalación y almacenamiento

λ No instale o almacene la bomba en un lugar donde el líquido pueda salpicar con facilidad ya que se podría producir un cortocircuito si cualquier líquido salpica en el cable de corriente de la bomba.

λ No instale o almacene la bomba en un lugar donde se almacenan químicos o donde se descargan gases.

λ Por favor instale o mueva este instrumento de manera apropiada y evite que el instrumento se dañe debido a caídas, impactos, vibración fuerte u otras fuerzas mecánicas externas.

λ Se deberá instalar y sujetar la bomba según se requiera o fijarla de manera confiable; no la ubique en un panel sin barandilla cerca de la cama del paciente con el fin de proteger al paciente de estar en peligro debido a la posible caída de la bomba cuando se tira de la sonda.

λ Esta bomba aplica el principio de la extrusión completa peristáltica. Por lo tanto, NO debe ser utilizada en transfusión de sangre.

λ El rendimiento de este producto no se relaciona con la gravedad.

Suministro de energía

λ Antes de que el dispositivo sea encendido, por favor verifique si el suministro de energía utilizado cumple con los requerimientos de voltaje de alimentación y frecuencia establecidos en la etiqueta de la placa o en el manual de instrucciones de este dispositivo.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

- λ Esta bomba deberá utilizar el suministro de energía especificado. De lo contrario, podría producirse un incendio o un shock eléctrico.
- λ El cable de corriente correspondiente deberá ser utilizado y enchufado a un enchufe de pared con terminal de tierra. No se permite el desgaste del cable de corriente porque podría producirse un incendio o descarga eléctrica cuando el cable de corriente está dañado.
- λ No enchufe o desenchufe el cable de corriente con las manos mojadas, podría producirse una descarga eléctrica.
- λ En caso que el cable protector externo esté siendo instalado o exista alguna duda sobre el cableado de la bomba de infusión, se debe usar la batería incorporada para proporcionar energía a la estación de trabajo.
- λ Si la batería incorporada no suministra energía de manera normal cuando se esté usando, por favor manténgala o reemplácela.
- λ En favor de la seguridad del paciente y del personal médico, por favor asegúrese que el dispositivo esté bien conectado a tierra y que la puesta a tierra protectora del enchufe esté en buenas condiciones; nunca conecte el cable de tres conductores de este dispositivo a un enchufe de dos clavijas.
- λ No abra el armazón del dispositivo durante la operación o cuando lo conecte al suministro de energía, solo a los ingenieros de mantenimiento autorizados se les permite abrirlo.

Funcionamiento

- λ Este monitor se utiliza para infusiones clínicas, así que solo los médicos especialistas eléctricos y las enfermeras que están calificados a través del entrenamiento pueden utilizar este dispositivo.
- λ Únicamente los médicos y enfermeras calificados después de la capacitación pueden utilizar este equipo.
- λ Siempre monitoree el estado de funcionamiento de la bomba de infusión y verifique el kit de infusión y la sonda de infusión; no se confíe únicamente en la función de alarma de este sistema.
- λ El uso de un equipo de infusión no conforme o no calibrado podría conducir a una velocidad de infusión incorrecta, la cual provocará lesiones al paciente. λ Se deberán kits de infusión desechables



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

con el fin de evitar la infección cruzada λ Durante el uso de este dispositivo, se deberá prestar atención para evitar que el aire ingrese al cuerpo del paciente para evitar lesiones al paciente.

λ Las burbujas de aire entre la bomba y el paciente no se pueden detectar, las cuales se deben eliminar de manera manual.

λ Durante el uso, la sonda de infusión se debe instalar en la bomba en la secuencia y dirección adecuada y debe ser enderezada; la operación sin seguir la secuencia adecuada podría conducir a que los líquidos no salgan o administración excesiva, lo cual puede provocar daños al paciente.

λ Antes de hacer funcionar la bomba, por favor verifique si todos los parámetros se establecieron de manera adecuada.

λ Cuando se conecte cualquier sistema o accesorio al kit de infusión en la bomba, por favor asegúrese que no haya entrada de burbujas de aire y que el kit de infusión en la bomba esté equipado con una válvula de control.

λ Antes de presionar el botón "Start", por favor confirme si se seleccionó el tipo de sonda de infusión correcto. Un tipo no apropiado podría provocar una velocidad de infusión inadecuada, un error de alarma de presión, etc.

λ Durante el uso, los pacientes o los miembros de sus familias no deben operar este dispositivo. Para proteger al paciente del funcionamiento incorrecto.

λ Antes de utilizar, el usuario debe verificar si el dispositivo tiene algún daño que podría afectar la seguridad del paciente. Se recomienda un ciclo de revisión cada un mes o incluso en un periodo menor a un mes. Si hay algún daño obvio, por favor reemplace las partes defectuosas.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INFORMACION DE EMC

Guía y Declaración del Fabricante - emisión electromagnética		
El está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados más abajo. El cliente o el usuario deben asegurar que es usado en ese entorno.		
Prueba de emisión	Cumple con	Guía de entorno electromagnético
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	El bomba usa energía de RF solo para su función interna. Además, sus emisiones RF son muy bajas y no causan interferencias en las proximidades de equipos electrónicos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El uso del bomba es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones voltaje/emisiones rápidas IEC 61000-3-3	Cumple	

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Guía y Declaración del Fabricante - inmunidad			
electromagnética			
El bomba está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados más abajo.			
El cliente o el usuario deben asegurar que es usado en ese entorno.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

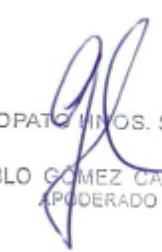
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

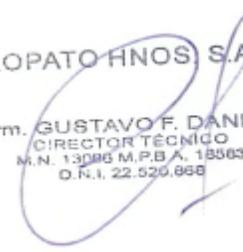
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Transitorios/descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía	±2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.526.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

			edificios utilizados para fines comerciales.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída) en 5 ciclo 70% UT (30% caída) en 25 ciclo <5% UT (>95% caída) en 5 segundos	<5% UT (>95% caída) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída) en 5 ciclo 70% UT (30% caída) en 25 ciclo <5% UT (>95% caída) en 5 segundos	La calidad de la corriente debe ser la habitual de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios utilizados para fines comerciales. Si el usuario del bomba requiere una operación continua

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

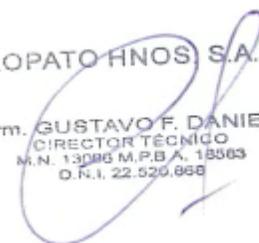
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

			durante las interrupciones de CA, se recomienda que el bomba sea alimentado desde una UPS o una batería.
Frecuencia de la corriente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de la red de suministro de corriente de hospitales o edificios
			utilizados para fines comerciales.
NOTA: UT es el voltaje principal CA anterior a la aplicación del nivel del test.			



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Guía y Declaración del Fabricante - inmunidad electromagnética			
El bomba está dirigido al uso en ambientes electromagnéticos especificados más abajo.			
El cliente o el usuario deben asegurar que es usado en ese entorno.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberán ser utilizados cerca de cualquier parte del bomba , incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3V/m transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>En la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética^a deben ser menores que el nivel de</p>
-------------------------------------	-----------------------------------	---

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

			<p>cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de teléfonos por radio (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radio aficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisiones de RF fijos, se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la medida del campo en el lugar en el cual es utilizado el **bomba** excede del nivel de cumplimiento superior, el **bomba** debe ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o el traslado del **bomba**.
- b. En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, fuertes campos deberán ser menores de 3 V/m.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el bomba			
El bomba es dirigido al uso en ambientes en los que las interferencias de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) y el bomba como se recomienda a continuación de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con potencias de salida nominales máximas que no citadas anteriormente, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior para la distancia de separación.			
NOTA 2: Estos datos orientativos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			

Características del producto

λ Condiciones de operación ambientales:

- a) Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b) Humedad relativa: 20%~90%

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

c) Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

d) La bomba de infusión debe funcionar en un entorno sin impactos Fuertes y vibración, libre de gases corrosivos y donde el agua u otros fluidos no se puedan meter al dispositivo.

λ Condiciones de transporte y almacenamiento:

a) Temperatura ambiente: -40°C~+60°C

b) Humedad relativa: ≤90%

c) Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

λ Dimensiones totales: 132mm×196mm×219mm

λ Peso neto: 1,8Kg 12-2

λ Rango de velocidad

"ml/h" se selecciona como la unidad:

- Kit de infusión de 20 gotas/ml: 0,1-1500ml/h; Incremento de un paso en 0,1ml/h dentro del rango de 0,1-100ml/h, incremento de un paso en 1ml/h cuando sea superior a 100ml/h;

- Kit de infusión de 60 gotas/ml: 0,1-300ml/h; incremento de un paso en 0,1ml/h dentro del rango de 0,1-100ml/h, incremento de un paso en 1ml/h cuando sea superior a 100ml/h; "d/min" se selecciona como la unidad:

- Kit de infusión de 20 gotas/ml: 1-400d/min; incremento en un paso en 1 d/min;

- Kit de infusión de 60 gotas/ml: 1-300d/min; incremento de un paso en 1 d/min;

- Velocidad de KVO: 0,1-5ml/h; incremento de un paso en 0,1ml/h. Por defecto de fábrica: 5ml/h

λ Rangos de volumen total y límite de volumen

- Volumen total: 0,1-9999ml; incremento en un paso en 0,1ml dentro del rango de 0,1-1000ml, incremento en un paso en 1ml cuando es superior a 1000ml.

- Límite de volumen: 0,1-9999ml; incremento en un paso en 0,1ml 12-3 dentro del rango de 0,1-100ml, incremento en un paso en 1ml cuando es superior a 100ml.

λ Los umbrales de los niveles de presión son los siguientes:

Alto: 900mmHg±100mmHg (120±13,3 KPa);

Medio: 500mmHg±100mmHg (66,7±13,3 KPa);



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Bajo: 300mmHg±50mmHg (39,9±6,6 KPa);

λ Precisión de la velocidad: ±5% (La precisión de una infusión de un tubo de infusión calibrado puede ser dentro de ±3%).

λ Alarmas: Oclusión del tubo, a punto de terminar, infusión finalizada, burbujas de aire, Puerta abierta, Operación olvidada, Error del sistema, Exceso de velocidad, Cable de corriente desconectado, Batería baja, Batería agotada.

λ Suministro de energía: 100-240V ~ 50Hz/60Hz; 11,1VDC incorporado, 2200mAh, batería de litio recargable; la batería completamente cargada puede soportar más de 8 horas de operación de la bomba a una velocidad de 25ml/h (la velocidad especificada en IEC60601-2-24).

λ Potencia: 35VA

PRECAUCION

λ Después de instalar el tubo de infusión, verifique la supuración antes de utilizarlo. λ Después de la transfusión, el usuario deberá ajustar la posición del tubo o reemplazar los componentes de transfusión para asegurar la precisión. Se recomienda ajustar el ajustador del tubo cada 4-8 horas para asegurar la precisión.

Instalaciones y almacenamiento

λ Por favor utilice este dispositivo bajo las siguientes condiciones ambientales: Temperatura ambiente: 5°C~40°C

Humedad relativa: 20%~90%

Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

Suministro de corriente CA: 100V-240V~, 50/60Hz

Potencia: 35VA

λ Este dispositivo no es apropiado en un entorno que mezcle oxígeno y anestésicos inflamables que contienen oxinitruro; el uso del dispositivo en tal ambiente podría provocar una explosión.

λ Asegúrese que el ambiente en el cual se instaló y se usa el dispositivo esté libre de interferencias electromagnéticas fuertes, tales como interferencias de radios transmisores o celulares.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

λ Por favor instale el dispositivo en un lugar adecuado para la observación, operación y mantenimiento.

λ Por favor mantenga el Manual de instrucciones cerca del dispositivo de tal modo que pueda obtenerlo de manera conveniente y a tiempo cuando se necesite.

Suministro de energía

λ Por favor conecte el cable de corriente a un tomacorriente de suficiente capacidad. λ Se deberá utilizar un tomacorriente AC por separado para dispositivos de alta frecuencia o equipos de alto consumo de energía (Ej.: dispositivos eléctricos de cirugía).

λ Si debe utilizarse batería para el funcionamiento, por favor verifique la condición de carga y el estado de la batería antes de utilizar (Ej.: si el voltaje es muy bajo). Si el dispositivo se utiliza por primera vez o se re utiliza después de un periodo prolongado, por favor conecte la batería al suministro de energía CA y cárguela por completo.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Durante el almacenamiento y transporte del equipo:

- Temperatura ambiente: -40°C~+60°C
- Humedad relativa: ≤90%
- Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad; Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

10 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.- Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China., REPÚBLICA POPULAR CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Bomba de infusión volumétrica
4. Modelo: ME600
5. Marca: Comen
6. Leer atentamente el manual de uso antes de utilizar este equipo.
7. Ver precauciones y advertencias.
8. Condiciones de trabajo: Temperatura ambiente De 5°C a 40°C; Humedad relativa 20%~90% y Presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa.
9. Condiciones de almacenamiento y transporte: El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -40°C a +60°C; RH: ≤90%; Presión atmosférica: de 700hPa a 1060hPa). Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte.
10. Forma de presentación: Una unidad; Una unidad con sus accesorios.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-482
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.526.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst de uso-MTG GROUP S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 12:19:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 12:19:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008890-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008890-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-200

Nombre descriptivo: Sistema de embolización con espirales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

Sistema de embolización en espiral Numen

MicroFrame

3D0406FR
3D0408FR
3D0410FR
3D0415FR
3D4H08FR
3D4H10FR
3D4H14FR
3D4H18FR
3D0508FR
3D0510FR
3D0515FR
3D0520FR
3D0610FR
3D0615FR
3D0620FR
3D0625FR
3D0712FR
3D0718FR
3D0724FR
3D0730FR
3D0815FR
3D0820FR
3D0826FR
3D0835FR
3D0916FR
3D0922FR
3D0928FR
3D0935FR
3D1020FR
3D1026FR
3D1032FR
3D1040FR
3D1127FR
3D1132FR
3D1229FR
3D1234FR
3D1332FR
3D1337FR
3D1435FR
3D1441FR
3D1538FR
3D1543FR
3D1640FR
3D1646FR
3D1844FR

3D1851FR
3D2050FR
3D2058FR
3D2256FR
3D2264FR
3D2461FR
3D2470FR

MicroFill

1D0101HL
1D0102HL
1D0103HL
1D1H01HL
1D1H02HL
1D1H03HL
1D1H04HL
1D1H06HL
1D0201HL
1D0202HL
1D0203HL
1D0204HL
1D0206HL
1D0208HL
1D2H03HL
1D2H04HL
1D2H06HL
1D2H08HL
1D0304HL
1D0306HL
1D0308HL
1D0310HL
1D0315HL
1D3H04HL
1D3H06HL
1D3H08HL
1D3H10HL
1D3H15HL
1D0406HL
1D0408HL
1D0410HL
1D0415HL
1D0420HL
1D0506HL
1D0508HL
1D0510HL
1D0515HL

1D0520HL
1D0525HL
1D0606HL
1D0608HL
1D0610HL
1D0615HL
1D0620HL
1D0625HL
1D0630HL
1D0715HL
1D0720HL
1D0730HL
1D0740HL
1D0820HL
1D0830HL
1D0840HL
1D0930HL
1D0940HL
1D1030HL
1D1040HL
1D1045HL
1D1230HL
1D1240HL
1D1250HL
1D1255HL
1D1430HL
1D1440HL
1D1450HL
1D1455HL
1D1630HL
1D1640HL
1D1650HL
1D1655HL
1D1830HL
1D1840HL
1D1850HL
1D1855HL
1D2030HL
1D2040HL
1D2050HL
1D2055HL
MicroFinish
3D0102FN
3D0103FN
3D1H02FN
3D1H03FN

3D1H04FN
3D0202FN
3D0203FN
3D0204FN
3D0206FN
3D0208FN
3D2H03FN
3D2H04FN
3D2H06FN
3D2H08FN
3D0304FN
3D0306FN
3D0308FN
3D0310FN
3D0315FN
3D3H06FN
3D3H08FN
3D3H10FN
3D3H15FN
3D0406FN
3D0408FN
3D0410FN
3D0415FN
3D4H08FN
3D4H10FN
3D4H14FN
3D4H18FN
3D0508FN
3D0510FN
3D0515FN
3D0520FN
3D0610FN
3D0615FN
3D0620FN
3D0625FN
3D0712FN
3D0718FN
3D0724FN
3D0730FN
3D0815FN
3D0820FN
3D0826FN
3D0835FN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para obstruir u ocluir el flujo sanguíneo por vía endovascular en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

El sistema de desacoplamiento NumenFR está indicado para utilizarse con espirales extraíbles de MicroPort NeuroTech para la embolización de aneurismas intracraneales y otras anomalías vasculares de la vasculatura neural y periférica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Building # 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-200 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008890-22-3

N° Identificador Trámite: 45287

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.05.22 15:12:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.05.22 15:12:04 -03:00