



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

DISPOSICIÓN N° 8023

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6196/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Digimed SA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N° 8023

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Ecógrafo blanco y negro y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Digimed SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 66 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1110-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

## DISPOSICIÓN N° 8023

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.”

Expediente N° 1-47-6196/11-0

DISPOSICIÓN N° 8023

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**8023**.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo blanco y negro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de  
Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: Mindray

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general

Modelo/s: DP-6600; DP-8800 Plus

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

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

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi Tech  
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, China.

Expediente N° 1-47-6196/11-0

DISPOSICIÓN N° **8023**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**8.023**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

8023

3

Mindray

Digimed S. A.

### Proyecto de rótulo: Ecógrafos Mindray DP-6600 y DP-8800 Plus

Importador: Digimed S.A.  
Dirección: Guevara 1230  
C1427BSF Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (11) 4555-3322 Fax: (11) 4551-8377  
Correo E: ventas@digimed.com.ar



Fabricante: Mindray Bio Medical Co  
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South - Shenzhen - China  
Producto: **Ecógrafo blanco y negro DP 6600**  
N° de serie: XXXXXXXXXXXX



Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas*

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaider  
Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1110-16

Importador: Digimed S.A.  
Dirección: Guevara 1230  
C1427BSF Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (11) 4555-3322 Fax: (11) 4551-8377  
Correo E: ventas@digimed.com.ar



Fabricante: Mindray Bio Medical Co  
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South - Shenzhen - China  
Producto: **Ecógrafo blanco y negro DP 8800 Plus**  
N° de serie: XXXXXXXXXXXX



Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones médicas*

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaider  
Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1110-16

  
**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TECNICO



No todos los exámenes se pueden realizar con un nivel extremadamente bajo de energía acústica. El control del nivel acústico a un nivel extremadamente bajo da lugar a imágenes de baja calidad o señales de Doppler insuficientes, que afectan de forma negativa a la fiabilidad del diagnóstico. Sin embargo, aumentar la potencia acústica más de lo necesario no siempre contribuye a un aumento en la calidad de la información necesaria para el diagnóstico, más bien, se aumenta el riesgo de generar efectos biológicos.

Los usuarios deben responsabilizarse de la seguridad de los pacientes y utilizar ultrasonido de forma deliberada. La utilización deliberada de ultrasonido indica que la potencia de salida del ultrasonido se debe seleccionar basándose en el criterio ALARA.

### -3.11

*Información relevante que deba brindarse en caso de detección de errores en el funcionamiento de los equipos o de que se detenga una adquisición.*

### Solución de problemas

Para asegurar el funcionamiento normal del equipo, se recomienda establecer el mantenimiento y comprobar el plan de revisiones periódicas del equipo. Si se detecta alguna anomalía, ponerse en contacto con el distribuidor de ventas de Mindray. Si las anomalías tienen lugar, por ejemplo tras el inicio y no aparecen imágenes o los menús aparecen sin imágenes, comprobar en primer lugar el sistema, basándose en la tabla que se proporciona a continuación. Si no se puede resolver el error, ponerse en contacto con el distribuidor de Mindray.

No.	Error	Causa	Método
1	El interruptor de encendido está encendido, pero el indicador de encendido no.	Anomalía en el sistema de encendido o conexión inapropiada del cable de alimentación.	Compruebe el sistema de encendido y el cable de alimentación para asegurar que están en un estado normal.
2	El indicador está encendido pero la imagen no aparece.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El intervalo de tiempo entre el apagado y el reinicio es demasiado breve.</li> <li>2. El contraste o el brillo de la visualización no se encuentra en estado normal.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tras apagar, espere 1 minuto y, a continuación, reinicie el equipo.</li> <li>2. Ajuste el contraste o el mando de brillo del monitor.</li> </ol>
3	El monitor muestra los caracteres pero no la imagen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La potencia de transmisión, ganancia o el control TGC se encuentran en condiciones anómalas.</li> <li>2. No se ha conectado el transductor o la conexión no es correcta.</li> <li>3. El equipo está en el modo Congel.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajuste la potencia de transmisión, ganancia o el control TGC.</li> <li>2. La conexión debe ser correcta.</li> <li>3. Descongele la imagen.</li> </ol>
4	La calidad de la imagen es anómala.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El modo de examen no es correcto.</li> <li>2. La configuración del proceso posterior de la imagen no es correcta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione el modo de examen adecuado.</li> <li>2. Ajuste la configuración del procesamiento posterior de la imagen o defina el procesamiento posterior como valor predeterminado.</li> </ol>

DIGIMED S.A.  
 Ing. JUAN C. GONZALEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO

**-3.12**

*Precauciones en lo que respecta a la exposición de los equipos a condiciones desfavorables, tales como condiciones ambientales inapropiadas, campos magnéticos, etc.*

En el ítem 3.6 de este documento se desarrolla todo lo que respecta a interferencias debidas a RF e interferencias recíprocas entre estos equipos y otros que impidan una buena adquisición para diagnóstico.

Las condiciones ambientales de funcionamiento apropiadas para estos equipos son las siguientes:

Temperatura ambiente : de 5 °C a 40 °C

Humedad relativa : del 35 % al 85 % (sin condensación)

Presión atmosférica : de 700 hPa a 1060 hPa

Si no se cumplen estas condiciones el fabricante no se responsabiliza por pérdida o daño sufridos a causa de exponer el equipo a condiciones ambientales inapropiadas.

Otras recomendaciones al respecto son las siguientes:

1. No utilizar el equipo en las proximidades de campos electromagnéticos fuertes (como un transformador), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del monitor.

2. No utilizar el equipo en las proximidades de emisores de radiación de alta frecuencia (como teléfonos móviles), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del equipo o incluso provocar fallos.

3. Para evitar dañar el equipo, no utilizarlo en los siguientes entornos:

(1) Lugares expuestos a la luz solar directa.

(2) Lugares sometidos a cambios bruscos de temperatura.

(3) Lugares con polvo.

(4) Lugares sometidos a vibraciones.

(5) Lugares próximos a generadores de calor.

(6) Lugares con mucha humedad.

4. ACTIVAR el sistema sólo cuando la potencia haya estado DESACTIVADA durante más de 5 segundos. En caso contrario, se pueden producir fallos en el funcionamiento del sistema.

5. Si se utiliza el equipo en una habitación pequeña, es posible que aumente la temperatura de la habitación. Por lo que debe ventilarse de forma adecuada.

6. Sólo ingenieros de mantenimiento de Mindray o técnicos especificados por MINDRAY pueden sustituir el fusible que se encuentra en el interior del equipo.

7. Utilizar el dispositivo de almacenamiento USB que cumpla la normativa local correspondiente. El formato de archivo del dispositivo de almacenamiento USB debería ser FAT o FAT32, y la instrucción es SCSI.

**-3.13, 3.14 y 3.15**

*Advertencias y recomendaciones en el caso de que los equipos médicos se utilicen asociados a alguna droga o medicamento específico.*

Estos equipos no se utilizan asociados a ningún medicamento médico.

FARMACIA  
Ing. RICARDO...  
DIRECTOR TÉCNICO



## -3.16

*Precisión de los equipos médicos de medición.*

**Precisión en la medición**

*Tabla 20-1 Precisión en la medición*

Parámetro	Intervalo de valor	Intervalo de error
Intervalo de profundidad de muestra	2,16 – 24,8 cm	$\leq \pm 4$ % de la escala total
Intervalo de tiempo de imagen de modo M	1, 2, 4, 8 s	$\leq \pm 0,3$ % de la escala total

*Tabla 20-2 Mediciones en dos dimensiones*

Parámetro	Intervalo	Intervalo de error
Distancia/profundidad	Máx. 248 mm	$\leq \pm 4$ %; o bien <2mm si el valor medido es inferior a 40 mm
Área (Traza)	Máx. 720 cm <sup>2</sup>	$\leq \pm 8$ %; o bien <130 mm <sup>2</sup> si el valor medido es inferior a 1.600 mm <sup>2</sup>
Área (elipse, círculo)	Máx. 560 cm <sup>2</sup>	$\leq \pm 8$ %; o bien <130 mm <sup>2</sup> si el valor medido es inferior a 1.600 mm <sup>2</sup>
Ángul	0–180°	$\leq \pm 3$ %

DIGIMED S.A.  
 Ing. Juan Carlos...  
 DIRECTOR TÉCNICO

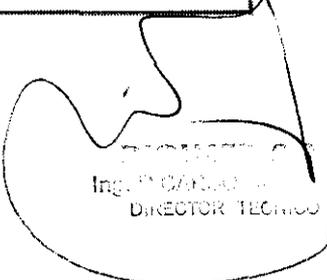
Tabla 20-3 Mediciones de tiempo /movimiento

Parámetro	Intervalo de valor	Intervalo de error
Distanci	Máx. 248 mm	$\leq \pm 4 \%$ ; o bien <2mm si el valor medido es inferior a 40 mm
Tiem	Máx. 8s	$\leq \pm 1 \%$
Frec cardí	15-999 pulsaciones/min.	$\leq \pm 5 \%$
Gradi	Máx. 999 mm/s	$\leq \pm 5 \%$

Tabla 20-4 Mediciones de volumen

Parámetro	Intervalo de valor	Error
Volum	Máx. 999 cm <sup>3</sup>	$\leq \pm 12 \%$ ; o bien < 8.000 mm <sup>3</sup> si el valor medido es inferior a 6.4000 mm <sup>3</sup>

**NOTA:** Las mediciones en cualquier área del intervalo de visualización seleccionado pueden ajustarse a la precisión requerida. Las precisiones anteriores se basan en el sistema en las peores condiciones o en las pruebas reales del sistema.

  
 Ing. P. CAJAL  
 DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6196/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8023** y de acuerdo a lo solicitado por Digimed SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ecógrafo blanco y negro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: Mindray

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general

Modelo/s: DP-6600; DP-8800 Plus

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

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

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, China.

Se extiende a Digimed SA el Certificado PM-1110-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8023**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.