



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

DISPOSICIÓN Nº 6899

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14887-12-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 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.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 6899

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Máquina de Anestesia y nombre técnico Unidades de Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. 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 84 y 85 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J  
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-1198-48, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de



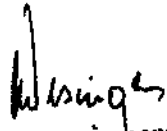
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 6899

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-14887-12-9

DISPOSICIÓN Nº

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6899



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° ...6899.....

Nombre descriptivo: Máquina de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 - Unidades de Anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización e indicación de varios parámetros del paciente. Son utilizados en pacientes adultos e infantiles.

Modelo/s: A5.

Vida útil: 10 (diez) años.

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 518057, P.R. China.

Expediente N° 1-47-14887-12-9

DISPOSICIÓN N°

6899

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N°

.....6899.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ANEXO III.B ROTULOS**

**Rótulo Importador**

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

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

Máquina de anestesia

Modelo: A5

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. 10 a 40°C- Al. -20 a 60°C Humedad: Op y Al. 15 a 90%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-48**

<p><b>Fabricante:</b> Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd Keji 12<sup>th</sup> Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China</p> <p><b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel (011) 4951-1815</p> <hr/> <p><b>MAQUINA DE ANESTESIA</b></p> <hr/> <p>Modelo: A5 Nº Serie: Fecha fabricación: Temp.: Op. 10a40°C-Al. -20°60°C.Humedad Op. 15a90%-Al. 15a90% Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Responsable Técnico: Adur Yamil</p> <p><b>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-48</b></p>
---

**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE**

**CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR**



## ANEXO III. B-Instrucciones de uso

### 3.1

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

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

### **Máquina de Anestesia. Modelo: A5**

Temp: Op. 10 a 40°C- Al.-20 a 60°C Humedad: Op y Al.15 a 90%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1198-48

### 3.2

El sistema de suministro de anestesia A5, es un dispositivo médico que se utiliza para administrar al paciente, de forma continua o intermitente, anestesia general por inhalación y para mantener su ventilación.

El A5 ha sido diseñado para el uso por parte de profesionales sanitarios autorizados con pacientes que requieran anestesia en una instalación sanitaria. El sistema puede utilizarse en población adulta e infantil.

**Contraindicaciones:** Esta contraindicado el uso del sistema A5 en pacientes que sufran neumotorax o insuficiencia valvular pulmonar grave.

### 3.3

Todos los productos analógicos o digitales conectados a este sistema deben tener el certificado de cumplimiento de las normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos electromédicos).

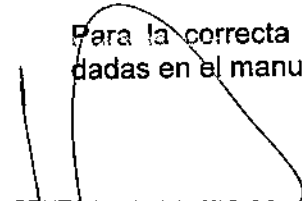
Todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. El personal responsable de la conexión del equipo opcional al puerto de señal de E/S del equipo también será responsable de la configuración del sistema médico y del cumplimiento del sistema con la norma IEC 60601-1-1.

Sólo los vaporizadores con sistemas **Selectatec Interlock** pueden utilizarse con la unidad A5.

### 3.4

#### Instalación

Para la correcta instalación de la maquina de anestesia A5 deben seguirse las instrucciones dadas en el manual de usuario.

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

A continuación, se explica brevemente sobre la instalación del sistema

El sistema A5 debe colocarse en una ubicación en la que resulte fácil acceder a los controles de utilización, la pantalla del ventilador y los tubos del caudalímetro.

El sistema posee frenos para bloquear todas las ruedas. Un indicador mostrara la posición de bloqueo. Los tanques de gases se colocan en la parte trasera y debe asegurarse que las mismas estén fijadas a sus conexiones de suministro, etiquetadas con las inscripciones "O2", "Aire" y "N2O

Luego, deben conectarse cada uno de los suministros de gas y debe comprobarse que la presión del suministro de gas es la adecuada según las especificaciones de la maquina.

A continuación se coloca, si no se conectó aún a la maquina, el sistema de respiración. En la parte inferior de la misma se instala el recipiente de absorbente de CO2 tras añadir la cal sodada o equivalente. Debe conectarse la bolsa de respiración manual al brazo del sistema de respiración. Luego, se conecta el circuito de respiración del paciente a las conexiones de espiración e inspiración.

El deposito del sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) se instala en la sección inferior del carril de soporte situado en el lateral de la maquina.

#### Mantenimiento

El fabricante sugiere un programa de mantenimiento en base a un funcionamiento mínimo de 2000 horas al año de uso. Si el uso supera esta cantidad de horas anuales, es necesario realizar las tareas de mantenimiento con mayor frecuencia. Sólo técnicos especializados deben realizar la misma.

La siguiente tabla (tabla 1), resume las tareas de mantenimiento y las frecuencias recomendadas.

**Tabla 1:** Tareas y frecuencias de mantenimiento para la mesa de anestesia A5

Frecuencia mínima	Mantenimiento
Diariamente	Limpieza de superficies externas
Cada 72 hs	Calibración del sensor de O2 del sistema de respiración, al 21%
Anualmente	Debe realizarse mantenimiento por parte de un técnico especializado.
Cada 3 años	Debe realizarse mantenimiento por parte de un técnico especializado.
Según sea necesario	Realizar la calibración al 100% de O2 tras sustituir el sensor de O2. Sustituir el sensor de O2 si no se puede calibrar. Antes de instalar una botella, colocar una nueva junta de botella en el racor de conexión. Vaciar el vaso colector de agua si hay agua acumulada. Cambiar la cal sodada del recipiente de cal sodada si detecta un cambio de color. Seguir las instrucciones del fabricante. Cambie el sensor de flujo si la junta del sensor esta dañada, si la membrana interior del sensor esta rajada o deformada, o si el sensor de flujo esta rajado o deformado. Sustituir el tubo de transferencia si esta dañado.

3.6

La máquina A5 satisface los requisitos de IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2.





El sistema A5, utiliza la energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.

3.7 No corresponde

3.8

#### Limpieza

A5 debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso, y, posteriormente, a diario y con la frecuencia necesaria.

El fabricante recomienda los siguientes productos para la limpieza y desinfección del sistema A5

Agente	Clasificación
Agua	Detergente
Agua con jabón (valor del ph del detergente 7.0 a 10.5)	Detergente
Solución de hipoclorito de sodio en agua (10%)	Desinfectante de nivel intermedio
Alcohol isopropílico (70%)	Desinfectante de nivel intermedio
0.5% cloruro de amonio cuaternario y 55% de alcohol isopropílico	Desinfectante de nivel intermedio
Virkon	Desinfectante de nivel intermedio
Proceso de desinfección en autoclave*	Desinfectante de alto nivel

**\* Todos los componentes del sistema de respiración se pueden desinfectar con autoclave excepto el indicador Pva, el sensor de flujo, el sensor de O2 y los fuelles. Los componentes se pueden desinfectar con autoclave a una temperatura máxima de 134 °C (273 °F).**

Para la limpieza de todos los componentes de la mesa de anestesia deben seguirse las instrucciones dadas en el manual de usuario.

3.9 no corresponde

3.10 no corresponde

3.11

En caso de que la máquina no funcione de la manera prevista, debe detenerse el funcionamiento de la máquina y el usuario deberá ponerse en contacto con el servicio técnico de Mindray.

3.12

La máquina de anestesia A5 satisface los requisitos de IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2, con respecto a las condiciones de un entorno electromagnético.


3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO PIQUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14887-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6899** y de acuerdo a lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., 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: Máquina de Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 - Unidades de Anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para administrar anestesia general por inhalación y proporcionar ventilación mecánica a los pacientes durante intervenciones quirúrgicas, permitiendo además la monitorización de varios parámetros del paciente. Son utilizadas en pacientes adultos e infantiles.

Modelo/s: A5.

Vida útil: 10 (diez) años.

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

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

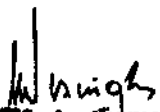
Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado PM-1198-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6899**

6

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.