



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.N.M.S.P.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

6920

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4965/13-8 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina 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.

0.

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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.S.

DISPOSICIÓN N° 6920

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.

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 del producto médico de marca General Electric, nombre descriptivo Ventiladores y nombre técnico Ventiladores, para Cuidados Intensivos, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 6-13 respectivamente, figurando



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

DISPOSICIÓN N° 6920

como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-218, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

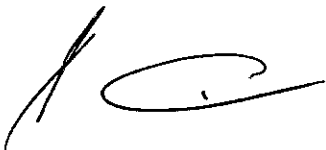
ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento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

Expediente N° 1-47-4965/13-8

DISPOSICIÓN N°

6920


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6920**

Nombre descriptivo: Ventiladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429. Ventiladores, para
Cuidados Intensivos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destinados a suministrar soporte ventilatorio
continuo o intermitente para el cuidado de individuos que requieren de
ventilación mecánica. Específicamente, son aptos para niños desde 5 Kg. – 10
Kg. hasta pacientes adultos que necesiten soporte invasivo o no-invasivo. Están
diseñados para operar de acuerdo a especificaciones en cualquier ubicación física.

Modelo/s:

1- iVent 101

2- iVent 201

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O.B. 5011, Ornat Bldg., Hasharon Industrial Park,
Kadima 60920, Israel.

Expediente N° 1-47-4965/13-8

DISPOSICIÓN N° **6920**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.P.I.

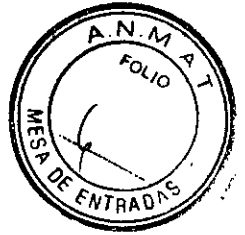
ANEXO II

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

.....**6920**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT

6920



Sumario de información básica de las Instrucciones de uso

Disposición ANMAT N° 2318/02

Ventiladores

iVent 101

iVent 201

1. Información del fabricante

Elaborador: GE Medical Systems Israel Ltd.
P.O.B. 5011, Ornat Bldg.
Hasharon Ind. Park,
Kadima 60920
Israel

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A.
Alfredo Palacios 1339,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Información para identificar el Producto Médico

La familia está compuesta por los siguientes productos:

- iVent101
- iVent201

3. Información para comprobar si el PM está bien instalado

Funcionamiento

Encender el ventilador iVent:

Conecte el ventilador a la Corriente Alterna (CA)

Presione el botón de encendido para encender el ventilador iVent. Se encenderá la pantalla y el ventilador realizará comprobaciones automáticas luego mostrará la pantalla principal

Se mostrarán el icono que la CA está conectada, en caso de que la CA falle el ventilador pasará automáticamente a alimentación por batería estará indicado en pantalla

Comprobación antes de su uso

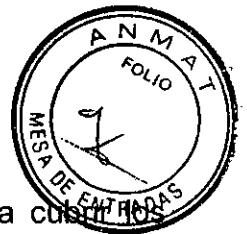
El circuito del paciente debe ser probado cada vez que se conecta, de manera que si usted está reconectando un circuito de paciente o utilizando uno nuevo, usted debe realizar el Prueba de Verificación Operativa (O.V.T.). Esta prueba, que toma menos de un minuto, verifica la integridad del circuito respiratorio.

Mariana Micucci
ApoDERADA

GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6920



Para la realización del (O.V.T.) se requieren dos tapones plásticos para cubrir los extremos del circuito de paciente, que vienen incluidos en todos los circuitos de pacientes ofrecidos por GE Medical Systems Israel Ltd.

Para realizar un O.V.T.:

Encienda el iVent. Cuando haya terminado de iniciar y la ventana de apertura se abra, presione el botón de Prueba de Verificación de Operación (Control) Nótese que la casilla de inicio (START) está resaltada en azul brillante. El iVent se encuentra ahora en modo de espera.

Gire el control rotacional hasta que la casilla del O.V.T. aparezca resaltada en azul brillante. Ahora presione el control rotacional hasta escuchar un clic. En la pantalla se mostrará una casilla titulada "Instrucciones para el O.V.T."

Selle el sensor del circuito del paciente y la válvula de exhalación usando los tapones plásticos para sellar. Siga las instrucciones en la pantalla:

1. Presione el botón para comenzar la prueba. Una ventana aparece indicando que la prueba ha comenzado.
2. Luego de varios segundos, otra ventana le indicara que retire la cápsula de la válvula de exhalación, dejando la otra cápsula cubriendo el sensor del circuito.
3. Después de que el ventilador ha realizado más pruebas, hará sonar una alarma. Si usted puede escuchar la alarma, presione el control rotacional para completar el O.V.T.

Una vez que el iVent ha completado con éxito el O.V.T., el circuito de paciente y el ventilador están listos para su uso.

Si el O.V.T. no se completa exitosamente:

a) verifique que ambos tubos del sensor de flujo estén conectados apropiadamente a los puertos correctos en el panel frontal del iVent201. (Recuerde: dos líneas van a los circuitos de paciente y la línea azul va al conector de control de la válvula espiratoria). Repita la prueba.

b) Si el O.V.T. falla de nuevo entonces reemplace el circuito del paciente.

c) Si el O.V.T. continua fallando después de haber reemplazado el circuito del paciente, intente recalibrar el ventilador. Si la calibración tampoco corrige la falla del O.V.T., ponga el ventilador fuera de servicio y contacte a un técnico aprobado por GE Medical Systems Israel Ltd.

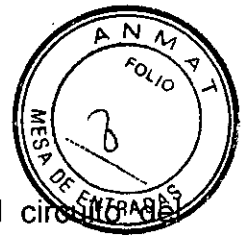
Comprobación de alarmas

Precaución: No lleve a cabo estas pruebas mientras el paciente está conectado a la máquina.

1. Conecte el ventilador a la corriente AC y el suministro de oxígeno de acuerdo a las especificaciones del iVent. Seleccione el peso del paciente predefinido. Fije el FiO2 a 40% (si la configuración por defecto está en otro valor).

Mariana Micucci
Apothecary
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

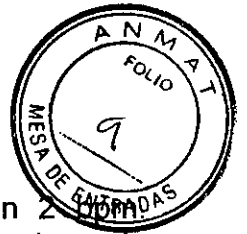


2. Acople un pulmón de prueba de 2L con una resistencia Rp20 al circuito del paciente a través del filtro HME e inicie ventilación.
3. Prueba de alarma Desconexión del Tubo. Espere por lo menos 30 segundos después que la ventilación se inicie, y desconecte el circuito paciente del puerto de salida del ventilador. Verifique que la alarma de Desconexión del Tubo esta activada durante la primera inhalación después de la desconexión. Reconecte el circuito paciente al ventilador y verifique que la alarma de Desconexión del Tubo desaparece automáticamente.
4. Prueba de alarma Desconexión de Paciente. Desconecte el pulmón de prueba del circuito paciente. Verifique que la alarma de Desconexión de Paciente esta activada. Reconecte el pulmón de prueba al circuito paciente, y verifique que la alarma Desconexión de Paciente desaparece automáticamente.
5. Prueba de alarma de Desconexión del Sensor (lazo abierto). Desconecte las dos líneas de sensor del ventilador simultáneamente. Verifique que la alarma de Desconexión del Sensor esté activada, y que la unidad cambia a ventilación de lazo abierto. Reconecte las líneas del sensor al ventilador y verifique que la alarma de Desconexión del Sensor desaparece, y que el ventilador vuelve al modo previo automáticamente.
6. Prueba de alarma Corriente AC Desconectada. Desconecte el cable de corriente AC del ventilador. Verifique que la alarma de Desconexión de Corriente AC esta activada, Reconecte el cable de corriente AC al ventilador, y verifique que la alarma desaparece automáticamente.
7. Prueba de alarma presión O2 Baja. Desconecte el suministro de oxígeno del ventilador. Verifique que la alarma de la presión O2 está activa. Reconecte el suministro de O2 y verifique que la alarma de presión de O2 desaparece automáticamente.
8. Prueba de alarma Volumen Minuto Bajo. Presione Menú y abra la ventana de ajustes de Alarma. Poner la alarma de volumen minuto bajo a un valor más arriba del valor medido para Volumen Min. (En azul la barra de ajustes de alarma), y presione Aceptar. Verifique que la alarma Volumen Minuto Bajo esté activada después de respiraciones consecutivas después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana flotante de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.
9. Prueba de alarma de presión Alta. Presione Menú y abra la ventana de ajustes de Alarma. Colocar la alarma de presión Alta a un valor por debajo de la medida PIP (en azul la barra de ajustes de alarma) y presione Aceptar. Verifique que la alarma de presión Alta esta activada en la primera respiración después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.
10. Prueba de alarma O2% Alto. Presionar Menú y abrir la ventana de ajustes de Alarma. Colocar la alarma de O2% Alto a un valor por debajo del valor medido del FiO2 (en azul la barra de ajustes de alarma) y presione Aceptar. Verifique que la alarma de O2 Alto es activada en la vigésima respiración después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.
11. Prueba de alarma O2% Bajo. Presionar Menú y abrir la ventana de ajustes de Alarma. Colocar la alarma de O2% Bajo a un valor por encima del valor medido para el FiO2 (en azul la barra de ajustes de alarma) y presionar Aceptar. Verifique que la alarma O2 Bajo esta activada en la décima respiración después de haber presionado Aceptar. Cierre la ventana de alarma y restituya el valor de alarma por defecto.

Mariana Micucci
Apoderada
Hospitalaria

Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6920



12. Prueba de alarma de Apnea. Coloque la Frecuencia respiratoria en 20. Verifique que la alarma de Apnea esta activada después de 20 segundos y la unidad cambia a ventilación de Respaldo de Apnea. Espere un minuto y luego oprima el pulmón de prueba dos veces para simular dos respiraciones consecutivas iniciadas por el paciente. Verifique que la alarma de Apnea desaparece y la unidad restaura los parámetros previos automáticamente. Restituya el valor de la frecuencia respiratoria por defecto.
13. Prueba de alarma PEEP Alto. Tapar la válvula de exhalación con una taza. Verifique que la alarma del PEEP Alto este activada. Retire la taza de la válvula de exhalación. Verifique que la alarma PEEP Alto desaparece automáticamente.
14. Prueba de alarma de Auto Inicio. Reinicie la unidad con un pulmón de prueba conectado al circuito paciente. Espere cerca de un minuto y verifique que la alarma de Auto Inicio esta activada, y la unidad inicia la ventilación en Modo de Control de presión bajo los parámetros programados. Cierre la ventana de alarma y cambie el ventilador a Espera.

Limpieza y mantenimiento

Mientras el iVent ha sido diseñado para resistir daños, manchas y desgaste, realizar una limpieza ocasional y seguir procedimientos básicos de mantenimiento, extiende su ciclo de vida.

Procedimiento de limpieza y mantenimiento de rutina:

Parte	Procedimiento	Comentarios
Ventilador	Limpiar la parte externa con una toalla húmeda y detergente suave	No permita que el líquido penetre dentro del ventilador
Rejillas de enfriamiento y Filtro de entrada de enfriamiento	Limpiar cada 1500 horas (o cada 3 meses) de uso, o según sea necesario	Utilice un dispositivo de vacío para limpiar las rejillas y el filtro de entrada de aire frío
Filtro de entrada de aire	Reemplace cada 500 horas (o 1 mes) de operación, o según sea necesario	No intente limpiar o rehusar el filtro de entrada de aire
Paquete de Baterías	Recargue cada 90 días de almacenamiento. Reemplace cada año o según sea necesario	La vida real depende de su historial de uso y almacenamiento
Sensor de O2	Reemplace cada 5000 horas de operación o anualmente, según sea necesario	
Silenciadores de entrada y salida	Reemplace cada 5000 horas de operación o anualmente, según sea necesario	

Mariana Micucci
Apoderada

Hea

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6920



Unidad neumática	Reemplace cada 15000 horas de operación o cada dos (2) años, según sea necesario
Otros accesorios	Siga las instrucciones del fabricante

Mantenimiento Preventivo:

Frecuencia	Parte	Mantenimiento
Cada 500 horas o 1 mes	Filtro de entrada de aire	Retire el filtro de entrada de aire usado y reemplácelo con un filtro de entrada nuevo
1500 horas o 3 meses de uso	Ninguna	Calibración de O2
1500 horas o 3 meses de uso	Batería	Descarga Completa y Recarga
Cada 3 meses de almacenamiento	Batería interna	Recarga
Anualmente	Filtro de entrada de aire Filtro de entrada de aire de enfriamiento. Batería. Ensamblaje de silenciador de entrada. Ensamblaje de silenciador de salida	Realizar chequeos de seguridad. Reemplace las partes en la lista a través de un Técnico de Servicio autorizado GE Medical Systems Israel Ltd.
Cada 15000 horas	Ensamblaje neumático	Reemplace las partes en la lista a través de un Técnico de Servicio autorizado GE Medical Systems Israel Ltd.

Mantenimiento Preventivo en Almacenamiento:

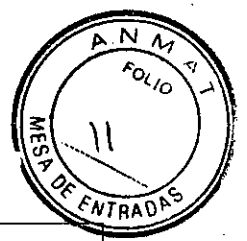
Al almacenar ventiladores durante un periodo de tiempo prolongado, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

RECUCENCIA	PARTE	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO
Según sea necesario	Ventilador	Limpie el exterior del dispositivo
	Sensor de O2 130B0002-03	Reemplazo del sensor de oxígeno. Después de reemplazar los sensores de oxígeno, DEBE realizar la calibración de O2.

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6920



Cada 6 meses	Batería interna	Recargue la batería, descárguela completamente y vuelva a cargarla totalmente. Desconecte la batería del dispositivo mediante el interruptor de la unidad de alimentación
	Ventilador	Calibre completamente el dispositivo y realice los procedimientos de OVT y VVT.
Cada año	Batería interna 503A0012-01	Reemplazo

Calibración de O2

Se recomienda realizar la calibración de O2 cada 3 meses para garantizar la integridad del sistema. El proceso de calibración está formado por dos procedimientos de calibración independientes, uno para oxígeno al 100% y otro para oxígeno al 21%. Es necesario que realice la calibración de O2 cada 6 meses.

Pruebas de Verificación del Ventilador

La Prueba de Verificación del Ventilador (VVT) es un conjunto de auto-pruebas simples, diseñado para confirmar la funcionalidad del ventilador. Está diseñado como un procedimiento de resolución de problemas, para chequear la operatividad de múltiples funciones. Una serie de preguntas sencillas guían al usuario a través de cada paso.

- La prueba de Verificación del Ventilador debería ser realizado trimestralmente, o cada vez que aparezca una ventana de llamar a Servicio Técnico.

Será necesario realizar un VVT después de cada actualización de software. Cuando el iVent detecta que no se ha realizado un VVT, o si por alguna razón ha fallado un VVT anteriormente,

El VVT chequea lo siguiente:

- Timbres del sistema (dos)
- Medición de presión y rendimiento de presión del paciente
- Medición de presión del Soplador
- Fugas de los tubos transductores
- Medición de la velocidad del motor
- Válvulas de alivio positivo
- Válvulas solenoides (dos)
- Mecanismo de liberación de seguridad del solenoide
- Rendimiento del flujo
- Precisión de Flujo a Cero
- 21% FiO2
- Status del interruptor de presión en 21%



Mariana Micucci
Apoderada
- U.S. ARGENTINA S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6920



- Fuga de la válvula de demanda
- 100% FiO2
- Status del interruptor de presión en 100%
- Estado de la batería
- Dispositivo de seguridad Motor perro guardián (watchdog)
- Dispositivo de seguridad PC perro guardián

4. Procedimientos apropiados para la reutilización, incluyendo la limpieza, desinfección, acondicionamiento, esterilización, etc.

Limpieza del ventilador:

Limpie el exterior del ventilador cuando sea necesario con un trapo suave humedecido con una de las siguientes soluciones de limpieza:

- Agua
- Detergente suave o agua jabonosa
- Alcohol de grado medicinal al 70%

No permita que entren líquidos en el ventilador

Mantenimiento de la Válvula de Exhalación:

La válvula de exhalación debe limpiarse / esterilizarse de acuerdo a los procedimientos y prácticas locales, y en cumplimiento con las regulaciones del país. Se recomienda realizar dichas operaciones una vez al mes, o como sea necesario de acuerdo a la configuración del circuito de paciente (por ejemplo, uso del filtro, etc.).

Mantenimiento:

- Cuando se aplica esterilización debe limpiarse la válvula de exhalación antes de la esterilización.
- La válvula de exhalación debe limpiarse esterilizarse entre el uso con pacientes.

Para limpiar la válvula de exhalación:

1. Desarme la válvula de exhalación.
2. Coloque los componentes de la válvula de exhalación en un baño de agua caliente con jabón líquido comercial (entre 50° C y 60° C) por 10-15 minutos.
3. Saque los residuos de todas las superficies de la válvula de exhalación.
4. Enjuague los componentes de la válvula de exhalación con agua corriente durante 1-2 minutos.
5. Seque los componentes de válvula de exhalación antes de volver a armarla, tal como se indica en la página 153.

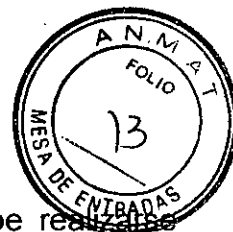
Para esterilizar la válvula de exhalación:

La válvula de exhalación debe ser limpiada antes de la esterilización.

Mariana Micucci
Aptoderada
- Hospitales Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6920



La esterilización de los componentes de la válvula de exhalación debe realizarse según las recomendaciones de cada institución y las recomendaciones para esterilización por vapor (parámetros recomendados - 134° C por 6 minutos).

Nota: Estos parámetros han sido validados durante 100 ciclos de autoclave de vapor.

5. Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

No lo use o almacene en presencia de campos electromagnéticos fuertes, tal como un entorno de resonancia magnética.

Nota; Uso del iVent201 con Equipos MRI

El ventilador iVent201 (número de serial 15000 en adelante) está clasificado como RM condicional para escáneres de RM de 1.5T y 3T. Esto significa que el iVent201 es seguro para su uso en el ambiente RM si se cumplen las condiciones de funcionamiento especificadas en esta sección.

PRECAUCIÓN: El ventilador iVent201 no puede ser sometido a fuerzas de campo mayores a 100 gauss y debe mantenerse fuera del perímetro de 100 gauss, aproximadamente 3.0 metros del centro magnético Iso.

6. Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

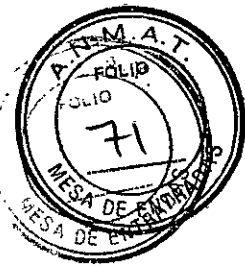
7. Autorizado por ANMAT PM-1407-218

8. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mariana Micucci
Apoderada
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6920



Proyecto de Rótulos

Disposición ANMAT N° 2318/02

Ventiladores

iVent 101

iVent 201

Elaborador: GE Medical Systems Israel Ltd. P.O.B. 5011, Ornat Bldg. Hasharon Ind. Park, Kadima 60920 - Israel

Importador: G.E. Healthcare Argentina S.A. Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MODELO iVent 101

PRODUCTO Ventilador

MARCA General Electric

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación.: mm-aaaa


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

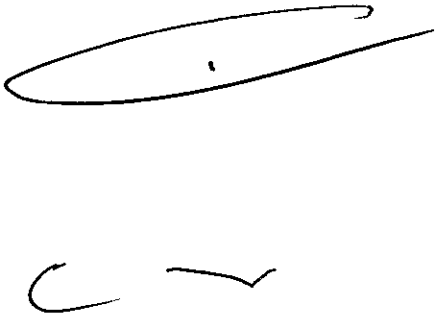
Director Técnico: Ing. Eduardo Domingo Fernández – MN 5363 COPITEC

Autorizado por ANMAT PM-1407-218

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Este modelo de rotulo es aplicable a ambos modelos de ventiladores: **iVent 101** e **iVent 201**.


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4965/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6920** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina 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: Ventiladores.

5.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-429. Ventiladores, para Cuidados Intensivos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destinados a suministrar soporte ventilatorio continuo o intermitente para el cuidado de individuos que requieren de ventilación mecánica. Específicamente, son aptos para niños desde 5 Kg. – 10 Kg. hasta pacientes adultos que necesiten soporte invasivo o no-invasivo. Están diseñados para operar de acuerdo a especificaciones en cualquier ubicación física.

Modelo/s:

1- iVent 101

2- iVent 201

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

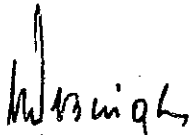
Lugar/es de elaboración: P.O.B. 5011, Ornat Bldg., Hasharon Industrial Park,
Kadima 60920, Israel.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-218, 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 Nº



6920


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