



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

DISPOSICIÓN N°

**63131**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4628/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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.

67



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

DISPOSICIÓN N°

**6313**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 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 GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies), nombre descriptivo Monitor Modular de Signos Vitales y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57



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

DISPOSICIÓN N°

6313

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 25-32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-4628/10-9

DISPOSICIÓN N°

6313

  
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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6313** .....

Nombre descriptivo: Monitor Modular de signos vitales.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorización de signos vitales: hemodinámicas, respiratorios, de anestesia en pacientes adultos, pediátricos y bebés.

Modelo/s: Carescape Monitor B30.

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

Nombre del fabricante:

- 1- GE Medical Systems Information Technologies
- 2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd

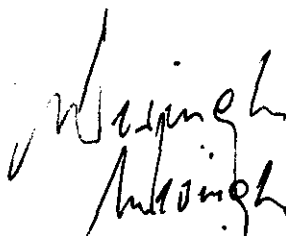
Lugar/es de elaboración:

- 1- 8200 West Tower Ave – Milwaukee, Wi 53223 – Estados Unidos
- 2- N. 19, Zhangjiang Road, WuXi National Hi-tech – Development Zone – Jiangsu, P.R. China 214028

Expediente N° 1-47-4628/10-9

DISPOSICIÓN N°

**6313**

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6313

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

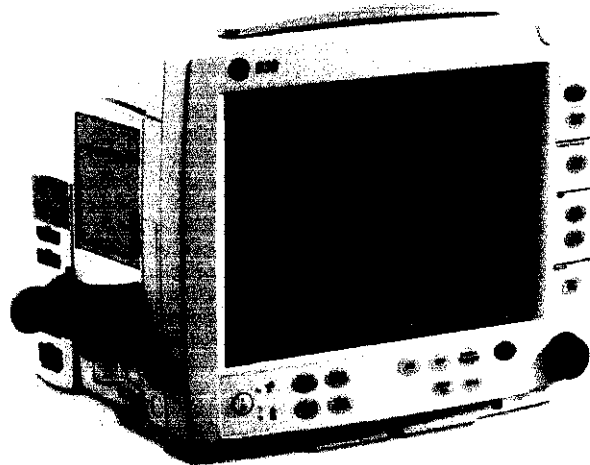
6313



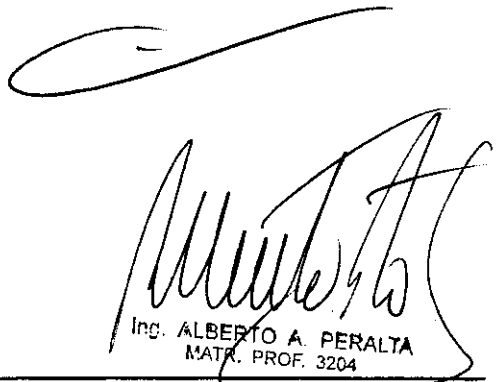
# MONITOR MODULAR

## CARESCAPE MONITOR B30

**INSTRUCCIONES DE USO según  
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



  
ALBERTO A. PERALTA  
PRESIDENTE

  
ING. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

6313



## Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies**  
8200 West Tower Ave – Milwaukee, WI 53223  
**GE Medical Systems (China) Co., Ltd**  
N. 19, ChangJiang Road, WuXi National Hi-tech  
Development Zone  
Jiangsu, P.R. China 214028  
**Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.**  
**Carescape Monitor B30**  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
**Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-092

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

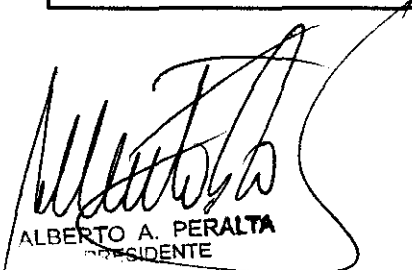
1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
4. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

5. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes del monitor B30, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Carescape Monitor B30" como ejemplo, indicándose el número 342-092 en TODOS los accesorios.

**Carescape Monitor B30**  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-092  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ALBERTO A. PERALTA  
PRESIDENTE

  
Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

6313



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

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Los Monitores B30 utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Monitores B30 debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, en caso de ser modelo no aprobado para este entorno, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

**Combinación o conexión con otros productos médicos**

Todo equipo auxiliar conectado al los Monitores B30 resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar los Monitores B30 con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

**Verificación de correcta instalación y manipulación**

- Una vez desembalado su Monitor B30 verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Monitores B30 podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Con el cable de alimentación proporcionado con el monitor, conéctelo a la alimentación de línea. Utilice únicamente un cable de alimentación original.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Antes de utilizar el monitor por primera vez con las baterías, cárguelas totalmente (tiempo de carga, 2 horas por paquete de baterías).
- Inserte los módulos de medición.
- Encienda el monitor pulsando el botón de encendido/en espera. El monitor realiza un autochequeo para garantizar un funcionamiento correcto.
- De ser necesario, cambie el modo de usuario: pulse la tecla Admitir/Quitar y seleccione Seleccionar modo. Los modos están preconfigurados, pero se pueden modificar si así se desea. En la sección "Configuración de la pantalla" del manual de usuario se describe brevemente cómo cambiar de modo. Al cambiar el modo también cambian otros ajustes, por ejemplo, los límites de las alarmas. Para obtener información detallada, consulte el documento "Hoja de configuración" del manual de usuario.
- El monitor reconfigura automáticamente la pantalla al insertar los módulos. La reconfiguración de la pantalla puede tardar hasta cinco segundos.
- Para evitar que entre cualquier líquido en los módulos, asegúrese de que el portamódulos está montado horizontalmente de modo que los módulos queden en posición vertical.
- Elija un lugar que no obstruya la visualización de la pantalla y de fácil acceso a los controles de funcionamiento desde el monitor o, remotamente, a través de la visualización en la alarma o la monitorización de una estación central.
- Sitúe el monitor en un lugar con suficiente ventilación. Las aberturas de ventilación del dispositivo no deberán obstruirse (como por ejemplo, con equipos, paredes o fundas).

*Alberto A. Peralta*  
ALBERTO A. PERALTA





GE Healthcare. Luego pruebe la unidad para determinar si cumple con las especificaciones publicadas por el fabricante.

- Se debe realizar un mantenimiento preventivo regular anual. Si no se implementa el programa de mantenimiento recomendado, se pueden producir fallos de los equipos y posibles riesgos para la salud.
- El usuario sólo podrá llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento que se describen en este manual.
- Mantenimiento de las baterías: Realice un mantenimiento regular de las baterías para conservar su vida útil. Se recomienda realizarlo en un cargador externo. Realice dicho mantenimiento cada seis meses o cuando aparezca el mensaje 'Cambie batería A' o 'Cambie batería B' en la pantalla. Tenga en cuenta siempre los mensajes y símbolos de la pantalla para conocer el estado de la batería. También puede comprobar su estado a través de Config. monitor - Config. batería.
- Calibración de gases: Encienda el monitor. Espere 30 minutos para que el monitor se caliente. Conecte un regulador al recipiente del gas de calibración. Siga los intervalos de calibración recomendados (cada 6 meses en uso normal y cada 2 meses en uso continuo) para asegurar que la exactitud de las mediciones se mantiene dentro de las especificaciones. 1. Conecte una nueva línea de muestreo a la trampa de agua. Conecte el otro extremo de la línea de muestreo al regulador, en el recipiente del gas. 2. Pulse la tecla Gases vía aérea y seleccione Calibración gases. 3. Espere a que los mensajes 'Cero OK' y luego 'Inyect.gas' aparezcan en la pantalla, abra el regulador y comience a inyectar el gas. Pulse ComWheel y continúe inyectando gas hasta que aparezca 'Ajustar' en la pantalla. 4. Compruebe que los valores de gas que aparecen en la pantalla coinciden con los del contenedor del gas de calibración. De no ser así, ajuste con ComWheel. NOTA: calibre el módulo N-FCREC o N-FC únicamente con el gas de calibración 755580 y ajuste la concentración de O2 al 20%.
- Calibración de temperatura, PANI y presión sanguínea invasiva: El personal de servicio cualificado debe revisar la calibración de temperatura, PANI y presión sanguínea invasiva por lo menos una vez al año, como parte del Mantenimiento programado, consulte el "Technical Reference Manual".
- Programa de mantenimiento diario y entre cada paciente
  - Limpie el monitor, los módulos, las pantallas y otras partes no aplicadas
  - Vacíe la trampa de agua
  - Cambie o esterilice todos los accesorios de las vías aéreas o accesorios invasivos del paciente.
  - Limpie, desinfecte o esterilice las sondas de temperatura reutilizables.
  - Verifique que los accesorios, cables, conectores de cables, monitor, módulos y partes de la pantalla estén limpios e intactos.
- Programa de mantenimiento mensual
  - Efectúe la calibración de gases para el intercambio de gases
  - Cambie la trampa de agua cada dos meses o cuando aparezca el mensaje 'Cambie trampa de agua' en la pantalla.
- Programa de mantenimiento semestral
  - Efectúe la calibración de gases para la monitorización de gases de vías aéreas
  - Reemplace las baterías, según se describe más abajo.
- En el manual de Usuario y Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

**Riesgos relacionados con la implantación del PM**  
Los Monitores B30 NO son productos implantables.

**Riesgos de Interferencia recíproca**

Los Monitores B30 NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

**Rotura del envase**

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

6313



- Déjelo calentar durante dos minutos antes de utilizarlo y apunte todos los mensajes de error o desviaciones del funcionamiento normal.
- No provoque un cortocircuito entre los terminales de la batería. De hacerlo se puede generar una corriente muy elevada, lo cual dañará la batería.
- No guarde ni transporte el monitor fuera de los intervalos de temperatura, presión y humedad especificados.
- Eliminación: Deseche el equipo, los componentes del mismo, el material de embalaje y este manual según la normativa ambiental y las normas locales sobre eliminación de desechos.
- Este manual está dirigido a profesionales clínicos. Los profesionales clínicos deben poseer los conocimientos prácticos de los procedimientos, prácticas y terminología médicos requeridos para la monitorización de pacientes en estado crítico.
- El equipo eléctrico médico requiere que se adopten precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en servicio por personal cualificado, según la información de compatibilidad electromagnética suministrada en el documento "Technical Reference Manual".
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Los cables, transductores, accesorios y elementos de montaje permitidos para el sistema se enumeran en la sección "Fungibles y Accesorios" del manual de usuario del equipo.
- El equipo puede ser utilizado durante la electrocirugía.
- El mantenimiento y las reparaciones sólo se permiten a personal de servicio técnico autorizado.
- Nunca desmonte la batería. Después de sustituir una batería, asegúrese siempre de cerrar el compartimento de las baterías; para ello, deslice de nuevo la tapa hacia la derecha hasta que oiga un clic.
- Si se configuran los límites de la alarma en valores extremos, el sistema de alarma puede quedar inutilizable.
- No emplee agentes de limpieza a base de hipocloritos, amoníaco, fenoles o acetona. Dichos agentes pueden deteriorar la superficie del monitor.
- No desinfecte ni abra el cartucho de la trampa de agua. No toque la membrana de la trampa de agua. La membrana hidrofóbica se dañará si se intenta limpiar de otro modo que no sea enjuagándola con agua.
- No aplique aire a presión a ninguna salida o tubo conectado al monitor. La presión puede destruir elementos delicados.
- Retire la línea de muestreo de vías respiratorias de la vía respiratoria del paciente mientras se administran fármacos nebulizados.
- Compruebe la trampa de agua al menos cada 48 horas.

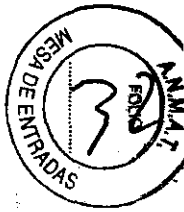
#### Precisión de las mediciones:

- Frecuencia cardiaca:  $\pm 5\%$  ó  $\pm 5$  lpm, el que sea mayor.
- Respiración:  $\pm 5\%$  ó  $\pm 5$  resp/minuto, el que sea mayor.
- Presión sanguínea invasiva:  $\pm 5\%$  ó  $\pm 2$  mmHg, el que sea mayor.
- Presión sanguínea no invasiva: Precisión general del sistema cumple o sobrepasa lo establecido en las normas SP10-2002 de la AAMI
- Temperatura:  $\pm 0,1$  °C
- SpO2 (% SpO2  $\pm 1$  SD): de 70 a 100%  $\pm 2$  dígitos, por debajo del 70%, no especificado.
- CO2: 0 a 15%  $\pm 0,2$  vol% + 2 % de la lectura. 15 a 20%  $\pm 0,7$  vol% + 2 % de la lectura
- La luz ambiental, la electrocirugía, los colorantes intravasculares y los fármacos vasoconstrictores pueden afectar a la precisión de la medición.
- Los accesorios de un solo uso no están diseñados para reutilizarlos. La reutilización puede suponer un riesgo de contaminación y afectar a la precisión de la medición.
- Una perfusión débil puede afectar la precisión de la medición cuando se usa un sensor de oreja.
- Para evitar lecturas erróneas, no se debe utilizar con manguitos de presión sanguínea o con dispositivos de presión sanguínea arterial colocados en el mismo miembro que el sensor.



ING. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

6313



En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

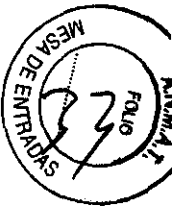
Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes del Monitor de Paciente B30, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas con la denominación "Accesorio Carescape Monitor B30" como ejemplo, indicándose el número 342-092 en TODOS los accesorios.

**Carescape Monitor B30**  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-092  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALBERTO A. PERALTA  
PRESIDENTE

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

6313



**Rotulado**

**En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:**

**Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies**  
8200 West Tower Ave – Milwaukee, WI 53223  
**GE Medical Systems (China) Co., Ltd**  
N. 19, ChangJiang Road, WuXi National Hi-tech  
Development Zone  
Jiangsu, P.R. China 214028  
**Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.**  
**Carescape Monitor B30**  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
**Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 342-092**

**ALBERTO A. PERALTA**  
**PRESIDENTE**

**Ing. ALBERTO A. PERALTA**  
**MATR. PROF. 3204**



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4628/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.313** y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: Monitor Modular de signos vitales.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Medical Systems Information Technologies)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitorización de signos vitales: hemodinámicas, respiratorios, de anestesia en pacientes adultos, pediátricos y bebés.

Modelo/s: Carescape Monitor B30.

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

Nombre del fabricante:

1- GE Medical Systems Information Technologies

2- GE Medical Systems (China) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

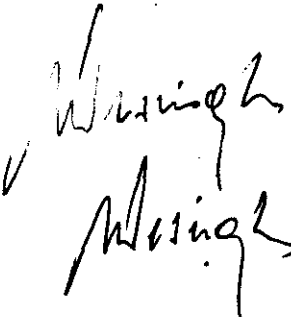
1- 8200 West Tower Ave – Milwaukee, WI 53223 – Estados Unidos

2- N. 19, Zhangjiang Road, WuXi National Hi-tech – Development Zone –  
Jiangsu, P.R. China 214028

Se extiende a JAEJ SA el Certificado PM-342-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
~~14.5.OCT.2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de  
su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6313**



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