



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

DISPOSICIÓN N° 6555

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13085-10-8 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6555

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Monitor Paciente, nombre técnico Sistemas de monitoreo fisiológico, 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 4 y 5 a 7 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 1198-32, 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. 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

5



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 5 5

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente N° 1-47-13085-10-8

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 5**

**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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6 5 5 5**.....

Nombre descriptivo: Monitor Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: supervisión del monitoreo de signos vitales tales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, Temperatura, IBP, CO, CO2 y AG ideado para los entornos críticos, incluidas las aplicaciones de ventilación, transporte de paciente y anestesia.

Modelo(s): PM 8000; PM 9000; PM 9000 EXPRESS.

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 12 ROAD SOUTH, HI-TECH INDUSTRIAL PARK, NANSHAN, SHENZHEN 518057, CHINA 518057

Expediente N° 1-47-13085-10-8

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 5**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
6555.....

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

6555



Anexo III.B Rótulos

ANEXO III.B

Rótulo Importador

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China

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

Monitor Paciente
Modelo: PM-XXXX

Nro. de Serie: XXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C
Hum: operación 30 a 90% almacenamiento 30 a 95%

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico: Yamil Adur

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-32

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd Keji 12 th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China
Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815
MONITOR PACIENTE
Modelo: PM-XXXX
N° Serie: XXXXXXXXXXXX
Fecha fabricación: XX/XXXX
Temp.: Op.0a40°C-A1-20a55°C.Humedad:Op.30a90%-A1.30a95%
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud
Director Técnico: Yamil Adur

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

6 5 5 5



Anexo III.B Instrucciones

ANEXO III.B

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.

Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel. (011) 4951-1815

Monitor Paciente.

Modelo: PM-XXXX

Temperatura: operación 0 a 40°C, almacenamiento -20 a 55°C

Humedad: operación 30 a 90%, almacenamiento 30 a 95%

Advertencias: Este dispositivo está destinado a personal médico y de enfermería cualificado para su uso en los lugares especificados.

Para garantizar la seguridad de los pacientes, compruebe que el dispositivo y sus accesorios funcionan de forma adecuada y segura antes de comenzar a utilizarlos.

Deben hacer uso de este monitor los médicos, o bien personal sanitario apropiado bajo la supervisión de médicos. El técnico del monitor debe ser una persona cualificada. Se prohíbe el uso de este monitor a personal no cualificado o no autorizado.

Los parámetros y las ondas fisiológicas, así como la información de alarma que aparece en el monitor, deben servir exclusivamente para orientar al médico, pero no para determinar el tratamiento clínico.

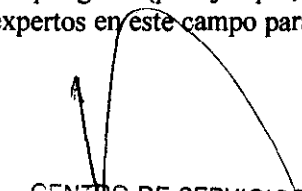
Director Técnico: Yamil Adur

Autorizado por la ANMAT PM-1198-32

Uso al que se destina: El propósito del monitor paciente es monitorizar, mostrar, almacenar y transferir un grupo de parámetros fisiológicos entre los que se incluyen ECG, frecuencia cardíaca (HR), respiración, temperatura, SpO2, frecuencia de pulso (PR), presión sanguínea no invasiva (NIBP), presión sanguínea invasiva (IBP), volumen minuto (CO), capnografía (CO2) y gases anestésicos (AA). Este monitor debe usarse en el ámbito de la salud por un profesional médico o bajo su dirección. No es apto para el uso en helicópteros y en el hogar.

Contraindicaciones: Ninguna.

Los accesorios que se conecten al monitor de pacientes deben cumplir la normativa IEC correspondiente (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y IEC 60601-1 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben realizarse de acuerdo con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Toda persona que conecte accesorios a la entrada o a la salida de señales debe garantizar que el sistema cumple con los requisitos de la versión válida de la norma IEC 60601-1-1 estándar del sistema. Si le surge cualquier duda, póngase en contacto con nosotros o con el servicio de atención al cliente. En caso de que el monitor esté conectado a otro equipo eléctrico y las especificaciones del equipo no indiquen si la combinación de equipos es peligrosa (por ejemplo, debido a una acumulación de fugas de corriente), consulte a Mindray o a expertos en este campo para garantizar la seguridad necesaria para todos los equipos utilizados.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Anexo III.B Instrucciones

Instalación: Desembale y compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. El entorno operativo del monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones ambientales del manual. Asegúrese que el ambiente cumpla con estos requisitos de otra manera pueden producirse consecuencias inesperadas como daño del equipo.

Asegúrese que el ambiente donde se usará el equipo esté razonablemente libre de ruidos, vibraciones, suciedad, corrosión, sustancias inflamables y explosivas. Si el equipo se instala en un gabinete asegúrese de dejar suficiente espacio por delante y detrás del equipo para una correcta operación, mantenimiento y service. Además para mantener una buena ventilación el equipo debe colocarse al menos a 5 cm del gabinete.

La alimentación suministrada al monitor debe cumplir con los requisitos especificados en la sección Especificaciones de la fuente de alimentación del manual. Conecte los sensores y sondas del paciente al monitor. Para obtener más información específica sobre la monitorización de parámetros específicos, consulte los capítulos correspondientes. También puede consultar las instrucciones de los sensores y sondas correspondientes.

Antes de utilizar el monitor, lleve a cabo las comprobaciones de seguridad correspondientes especificadas en el apartado Inspección del manual.

Mantenimiento: (Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso).

Es responsabilidad del hospital o institución realizar un adecuado plan de mantenimiento.

Test de seguridad o mantenimiento que involucre apertura del equipo debe ser realizado por personal técnico capacitado.


Asegúrese de que se ha llevado a cabo una inspección completa antes de poner el monitor en funcionamiento o tras 6-12 meses seguidos de uso. Esta inspección debe realizarla personal de service capacitado. Asegúrese que el ambiente y la fuente de alimentación cumplen con lo especificado. Inspeccione el equipo y los accesorios por daños mecánicos. Inspeccione el cable de alimentación y asegúrese que posee una buena aislación. Asegúrese que solo se usan los accesorios especificados. Inspeccione si el sistema de alarmas funciona correctamente. Asegúrese que las baterías cumplen con las especificaciones. Asegúrese que el monitor trabaja correctamente. Asegúrese que la resistencia de tierra y las corrientes de fugas cumplen los requerimientos. En caso de algún daño o anomalía no utilice el monitor. Los siguientes procedimientos deben ser realizados por personal capacitado: Test de seguridad acorde a IEC60601-1 al menos una vez cada dos años, después de una reparación donde se reemplaza la fuente. Test de fuga NIBP al menos una vez cada dos años o de acuerdo a la política del hospital. Test de exactitud de NIBP al menos una vez cada dos años o de acuerdo a la política del hospital. Calibración NIBP al menos una vez cada dos años o de acuerdo a la política del hospital. Calibración de CO₂ y test de performance al menos una vez al año o si se duda de los valores medidos. Chequeo de performance de los demás parámetros al menos una vez cada dos años o si se duda de los valores medidos.

CEM: Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el Apéndice B del manual. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. El equipo cumple con los requerimientos del estandar EN60601-1-2:2007 Compatibilidad electromagnética – equipos médicos eléctricos.

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede aumentar la emisión electromagnética o disminuir la inmunidad electromagnética del monitor. Equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden afectar al monitor.

El monitor utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto su emisión de RF es muy baja y probablemente no causará interferencia en equipos electrónicos cercanos.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Anexo III.B Instrucciones

Limpieza: Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora no corrosiva. Para obtener información sobre la limpieza de los accesorios, consulte los capítulos correspondientes a los parámetros de pacientes específicos, así como las instrucciones de uso de los accesorios.

Desinfección y esterilización: La esterilización y desinfección puede dañar el equipo. Se recomienda incluir la esterilización y desinfección del equipo en la planificación del hospital sólo en caso necesario. Debe limpiarse el equipo antes de llevar a cabo la esterilización y desinfección. Material de esterilización recomendado: Compuestos con base de alcohol (70% de etanol, 70% de isopropanol) y aldehído.

Grado de precisión de los distintos parámetros monitorizados: Consultar Apéndice A, Especificaciones del producto donde se detallan los parámetros monitorizados por el equipo y el grado de precisión atribuido a cada uno de ellos.

Partes y Accesorios

Batería
Plaqueta ECG, NIBP, SpO2, IBP/CO, CO2, AG
Impresora térmica
Tarjeta de memoria CF
Soporte de pared, rodante, de colgar, morza
Cables y derivaciones ECG
Cables y sensores SpO2
Sensores de temperatura
Manguera y manguitos NIBP
Cables y transductores IBP
Cables y alojamiento CO
Trampas y líneas CO2
Cables y transductores PIC
Conectores, paneles, plaquetas


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR





*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°: 1-47-13085-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6.5.5.5** 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: Monitor Paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-636 Sistemas de monitoreo fisiológico.

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: supervisión del monitoreo de signos vitales tales como ECG, frecuencia respiratoria, SpO2, NIBP, Temperatura, IBP, CO, CO2 y AG ideado para los entornos críticos, incluidas las aplicaciones de ventilación, transporte de paciente y anestesia.

Modelo(s): PM 8000; PM 9000; PM 9000 EXPRESS.

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 12 ROAD SOUTH, HI-TECH INDUSTRIAL PARK, NANSHAN, SHENZHEN 518057, CHINA 518057

//...

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM 1198-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a26 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 5**

sd



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