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

DISPOSICIÓN Nº 7394

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19818/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. 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 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 transcriptos 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 Nº 7394

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Sistemas de monitoreo de parámetros vitales de pacientes y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 171 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-0095-88, 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 Nº 7394

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 *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 Nº 1-47-19818/09-2
DISPOSICIÓN Nº 7394

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....7394.....

Nombre descriptivo: Sistemas de monitoreo de parámetros vitales de pacientes
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico
Marca del producto médico: MINDRAY
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: monitoreo multiparamétrico de signos vitales en entornos hospitalarios de pacientes pediátricos y adultos.
Modelo/s: Accutor V Monitor de presión sanguínea; Monitor Spectrum (comercializado como Spectrum OR).
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: MINDRAY DS USA, INC.
Lugar/es de elaboración: 800 MAC ARTHUR, BLVD MAHWAH, NEW JERSEY 07430-0619, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-19818/09-2
DISPOSICIÓN Nº

7394

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....7394.....

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

FOLIO 22
MESA DE ENTRADAS

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
DATASCOPE PATIENT MONITORING
MINDRAY DS USA, Inc
800 MacArthur Blvd Mahwah,
New Jersey 07430-0619
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Monitor de Parámetros Vitales de Pacientes (Acutorr Plus/ Spectrum)

Contenido: 1 Monitor multiparametrico

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 95-88

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. MORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 171 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO- Anexo IIIB
Monitor de parámetros vitales modelo Accutorr V

Razón social y dirección del fabricante:
DATASCOPE PATIENT MONITORING
MINDRAY DS USA, Inc
800 MacArthur Blvd Mahwah,
New Jersey 07430-0619
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Monitor de Parámetros vitales de Pacientes Accutorr V

Contenido:

Producto unitario embalado en origen.

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-20 °C a +60 °C
Humedad Relativa	10% al 95%, sin condensación
Presión	1050 hPa a 466 hPa (788 mmHg a 349 mmHg)

El monitor Accutor está diseñado para uso hospitalario bajo la supervisión directa de un profesional de la medicina con licencia. El objetivo del monitor es controlar los datos fisiológicos del parámetro en pacientes adultos y pediátricos. Los datos fisiológicos incluyen: electrocardiograma, presión sanguínea invasiva, presión sanguínea no invasiva (PNI), pulsioximetría, frecuencia cardíaca (SpO2 o PNI), respiración y temperatura, según se explica en el manual de instrucciones de funcionamiento. La información puede mostrarse, almacenarse, resumirse por tendencias e imprimirse. El monitor no tiene uso doméstico. El monitor no está concebido para utilizarse como monitor de apnea. De hecho, no se validado para dedicarlo a este campo

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA F. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11653
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19818/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7394..., y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. 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: Sistemas de monitoreo de parámetros vitales de pacientes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca del producto médico: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo multiparamétrico de signos vitales en entornos hospitalarios de pacientes pediátricos y adultos.

Modelo/s: Accutor V Monitor de presión sanguínea; Monitor Spectrum (comercializado como Spectrum OR).

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

Nombre del fabricante: MINDRAY DS USA, INC.

Lugar/es de elaboración: 800 MAC ARTHUR, BLVD MAHWAH, NEW JERSEY 07430-0619, Estados Unidos.

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-0095-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...28 OCT 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7394

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