



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10809-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 13 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-004985-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004985-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones L'MAGE S.R.L. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca CONTEC, nombre descriptivo MONITOR PARA PACIENTE y nombre técnico SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO, de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en Documento N° IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1625-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MONITOR PARA PACIENTE

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorización de parámetros vitales (ECG, RESP, SpO2, NIBP, TEMP)

Modelo/s: CMS9000, CMS7000, CMS8000, CMS6000, CMS6500

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: por unidad

Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Devenlopment Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

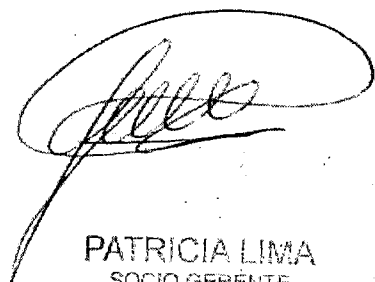
Expediente N° 1-47-3110-004985-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.13 14:29:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

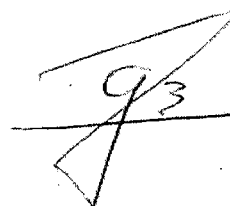
Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone – 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China
2. Importado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655- Capital Federal
3. Monitor para paciente, Marca: Contec, Modelo: xxx
4. N° Serie:
5. Fecha de elab:
6. almacenar a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
7. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario.
8. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-27
11. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'MAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

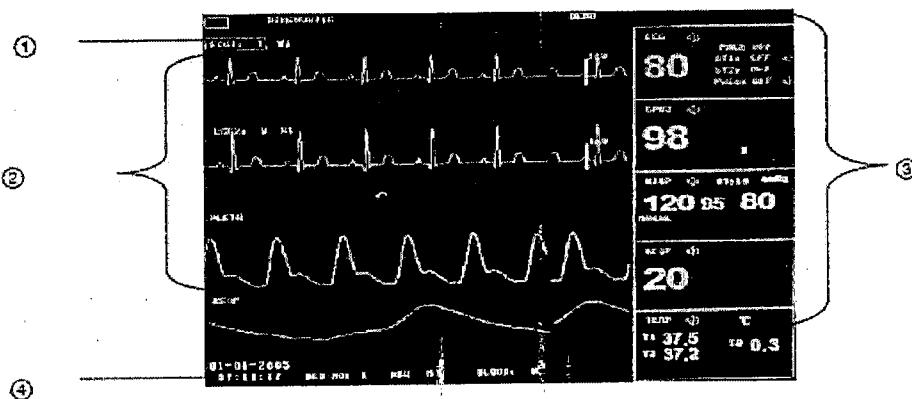
1. Fabricado por CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone – 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China
2. Importado por L'MAGE SRL – CAFAYATE 655- Capital Federal
3. Monitor para paciente, Marca: Contec, Modelo: CMS9000 / CMS7000 / CMS8000 / CMS6000 / CMS6500
4. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario.
5. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en el manual del usuario
6. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-27
8. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### Pantalla:

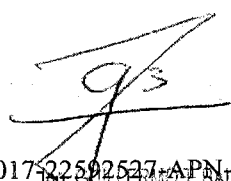
La pantalla del monitor es un LCD a color, que puede mostrar los parámetros recogidos del paciente, formas de onda, alarmas de información, así como el número de cama, la hora y estado del monitor, etc.

La pantalla esta dividida en tres áreas (Ver Figura 1)

- 1-4 Área de Información
- 2 – Área de Formas de Onda
- 3 – Área de Parámetros



  
**PATRICIA LIMA**  
 SOCIO GERENTE  
 L'MAGE S.R.L.

  
 IF-2017-02592637-APN-DNPM#ANMAT  
 ING. GUILLERMO TOMAS BALLETO  
 M.P. 22.486.311  
 DIRECTOR TÉCNICO

Área de Información:

El área de información se ubica en la parte superior de la pantalla y muestra el estado actual del monitor y el paciente.

Información del paciente incluido:

BED NO (Cama nº) – Numero de cama de todos los pacientes monitoreados.

Patient type (tipo de paciente) – Tres opciones: Adulto, Pediátrico, Neonatológico.

"01-01-2005" - Fecha actual

"07: 11: 17" – Hora actual.

M – Sexo del paciente, Masculino o Femenino (Male, Female)

BLOOD (Sangre) – Tipo de sangre del paciente

Otros datos aparecerán y desaparecerán en el área de información junto con el reporte de estado. De acuerdo con el contenido, esta se dividirá en:

Información temprana, reportando el estado actual del monitor o del sensor / sonda, la cual siempre aparece a la derecha de la hora del sistema. Cuando esta información aparezca cubrirá el nombre y sexo del paciente.



Símbolo de alarma PAUSADA. Presione el botón "SILENCE" (Silencio) una vez (menos de 1 segundo) para silenciar el sonido de la alarma y el símbolo de alarma pausada aparecerá en ese momento. Presione el botón nuevamente para salir del estado de pausa. La duración del estado de pausa puede ser 1, 2, o 3 minutos.



Símbolo de alarma silenciada. Presione el botón "SILENCE" una vez (mas de 1 segundo) para silenciar el sonido de la alarma manualmente y el símbolo de alarma silenciada aparecerá al mismo tiempo. El estado de silencio termina cuando se cambia el estado de alarma o una nueva alarma es programada.

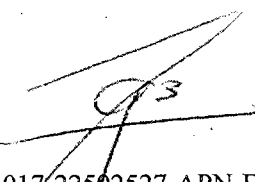


Símbolo de volumen de alarma apagado. Este símbolo aparece para indicar que usted ha silenciado la alarma de manera permanente. Este estado termina cuando se cambia el estado de la alarma.



Si este símbolo aparece, el sistema no dará alarmas sonoras. Usted debe ser muy cuidadoso usando esta función. Este estado se puede modificar de dos maneras. Una es establecer el

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. GUILLERMO T. BALLESTRO  
M.P. 22.488.311  
DIRECTOR TÉCNICO

volumen de la alarma en un estado que no sea apagado (OFF) en la opción mantenimiento del usuario (USHER MAINTAIN) del menú. La otra manera es presionar el botón SILENCE (silencio) para hacer que el símbolo se cambie a ~~☞~~ Y entonces presionar el botón SILENCE (silencio) otra vez y el sistema volverá al estado normal de alarma.

- La información de los parámetros de la alarma se muestra siempre en la esquina superior derecha de la pantalla.
- Cuando las formas de onda (WAVEFORM) están congeladas en la pantalla, el congelamiento (FREEZE) aparecerá en la parte inferior de la pantalla.

### Forma de onda / Área de menú

El área de Forma de onda (waveform) puede mostrar hasta 8 formas de onda. El orden en que las Formas de onda se muestran puede ser ajustado. Para una configuración detallada, las Formas de onda que provee el sistema son: 2 ECG Formas de onda, SpO2 Formas de onda, RESP Formas de onda.

Todas las Formas de onda del sistema figuran en "CONFIGURACIÓN DE FORMA DE ONDA" (WAVEFORM SETUP) en el menú. El usuario puede seleccionar la Forma de onda a mostrar en la pantalla y ajustar su posición. La manera correcta de hacerlo se muestra en: Configuración de señal/Secuencia de onda (TRACE SETUP/WAVE SEQUENCE).

El nombre de la Forma de onda, se muestra en la parte superior izquierda de la Forma de onda.

El usuario puede elegir conductor ECG basado en los requisitos. El aumento del canal y el filtro también se muestran en ECG Forma de onda. Una barra de escala 1mV también se muestra en el lado derecho de la Forma de onda del ECG.

Cuando se requiere del menú durante una operación, el menú siempre ocupa la posición fija en la parte media de la zona de Forma de onda, por lo tanto parte de la Forma de onda no puede ser vista temporalmente. Al salir del menú, el sistema restaurará la pantalla original. El usuario puede configurar el rango de refresco la Forma de onda. La manera de hacerlo se explica en la descripción de configuración de cada parámetro.

### Área de parámetros:

El Área de parámetros se encuentra a la derecha de área de Formas de onda, cuya posición se corresponde básicamente a la Forma de onda. Los parámetros que se muestran en el Área de parámetros son:

#### **ECG**

- Ritmo cardiaco o ritmo de pulso - heart rate or pulse rate (unit: beats/minute).
- El análisis de ST resultante del canal 1 y 2: ST1, ST2 (unit: mV) (Option).
- PVCs (unit: times/minute) (Option)

#### **NIBP**

- De izquierda a derecha se encuentran: presión sistólica, presión media y presión diastólica (unit: mmHg or kPa)



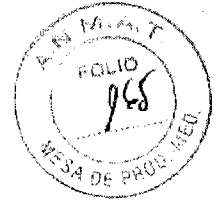
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



IF-2017-02592827-APN-DNPM#ANMAT  
M.P. 2020.011  
DIRECTOR TÉCNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



### SpO<sub>2</sub>

- SpO<sub>2</sub> (unit %)
- Ritmo de pulso (unit: beats/minute) (cuando ambos ítems son seleccionados).

### RESP

- Ritmo respiratorio (unit: times/minutes)

### TEMP

- Canal de temperatura 1 y 2: T1, T2 y la diferencia entre ambas TD (°C or °F).

### Luz de alarma y estado de alarma:

En estado normal la luz de alarma no esta encendida.  
Cuando la alarma se programa la luz se enciende de manera intermitente o permanente.

### Advertencia:

Siempre verificar la función de auto-chequeo de dispositivos sonoros y visuales de la alarma (LED) cuando CMS-6000 esta encendido.

### Funciones de botones

Todas las operaciones del monitor se realizan a través de los botones y una perilla en la parte inferior de la pantalla. Por debajo de ellos se encuentran sus nombres. Ellos son:

- **MAIN** (Principal)

Independientemente del nivel del menú en el que se encuentre el sistema, pulse este botón y el sistema siempre volverá a la pantalla principal.

- **FREEZE** (Congelamiento)

Presione este botón y el sistema procederá a congelar el estado. En este estado el usuario puede revisar las Formas de onda de 40 segundos. Aquí las Formas de onda congeladas podrán imprimirse. En el estado FREEZE, presione nuevamente el botón FREEZE para salir de este estado.

- **SILENCE** (Silenciar)

Presione este botón para suspender la alarma por un máximo de 3 minutos ( con opción de 1 minuto, 2 minutos, o 3 minutos). En estado de pausa de la alarma, aparece este símbolo

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT

Ing. GUILLERMO T. BALLETA

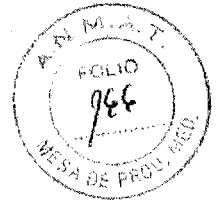
M.P. 22592527


página 5 de 12







TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



 en el área de información. Presione este botón por mas de 1 segundo para silenciar todos los sonidos (incluyendo sonidos de alarma, latidos del corazón, tono de pulso, clave de sonido).

Al mismo tiempo, este símbolo  aparece en el área de información. Presione este botón nuevamente para restaurar todo tipo de sonido y el símbolo  aparecerá en la pantalla.

**Nota:** Si una nueva alarma sucede durante el estado PAUSE/SILENCE, el sistema saldrá automáticamente de este estado.

**Nota:** El sistema empezara a dar la alarma de nuevo cuando exista un nuevo evento para que esta se accione. Sin embargo recuerde que al presionar el botón SILENCE puede silenciar en forma permanente los sonidos de alarma de ECG LEAD OFF y SPO2 SENSOR OFF.

- **START** (comienzo)

Pulse para inflar la manga para iniciar una medición de la presión arterial. Cuando este realizando la medición, presione nuevamente para cancelar la medición y desinflar la manga.

- **REC/STOP** (Grabar/Detenerse)

Pulse para iniciar una grabación a tiempo real. El momento de grabación se configura en REC TIME (Tiempo de grabación) de RECORD SETUP (Configuración de grabación) del submenú. Presione durante la grabación para detener la misma.

- **MENU** (Menú)

Presione este botón para ingresar al SYSTEM MENU (menú del sistema), donde el usuario podrá configurar la información del sistema y realizar la revisión de las operaciones.


- **Rotary knob** (Mando rotatorio)

El usuario podrá usar el mando rotatorio para seleccionar el menú y modificar la configuración. Este podrá usarse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario y presionarse como los demás botones. El usuario podrá usar el mando para llevar a cabo las operaciones en la pantalla, en el menú del sistema y parámetros del menú.

Modo de uso del mando rotatorio (Rotary knob) para operar en la pantalla:

La marca rectangular en la pantalla que se mueve al rotar el mando se llama "cursor". Se podrán realizar operaciones en cualquier posición que se encuentre el cursor.

  
**PATRICIA LIMA**  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. GUILLERMO T. BALLESTRO  
M.P. 22.498.311  
DIRECTOR TÉCNICO  
página 6 de 12

Cuando el cursor se encuentre en el área de Forma de onda, el usuario podrá inmediatamente cambiar la configuración actual.

Cuando el cursor se encuentre en el área de parámetros, el usuario podrá ingresar a la configuración de menú del modulo de parámetro correspondiente para configurar los ítems del modulo.

#### Modo de operación:

- Mover el cursor hasta el ítem donde se requiere hacer la operación.
- Presione el mando
- alguna de las siguientes cuatro (4) situaciones podrán suceder:

- 1.- El cursor con color de fondo puede ingresar en el marco sin color de fondo, lo que implica que el contenido en el marco puede cambiar con la rotación del mando.
- 2.- Las ventanas de menú o medición, pueden aparecer en la pantalla, o el menú original puede ser remplazado por uno nuevo.
- 3.- Una marca de verificación "✓" aparecerá en la posición, indicando que el ítem es confirmado.
- 4.- El sistema inmediatamente ejecutara una cierta función.

#### Interfaces

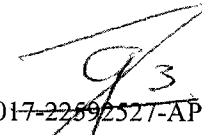
Para un funcionamiento conveniente, las diferentes interfaces se encuentran en distintas partes del monitor.

En el lado derecho esta la cubierta de la entrada de papel de la grabadora, como se muestra en la Figura a continuación:



  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT

  
Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO  
M.P. 22 486 311  
DIRECTOR TÉCNICO

# L'IMAGE

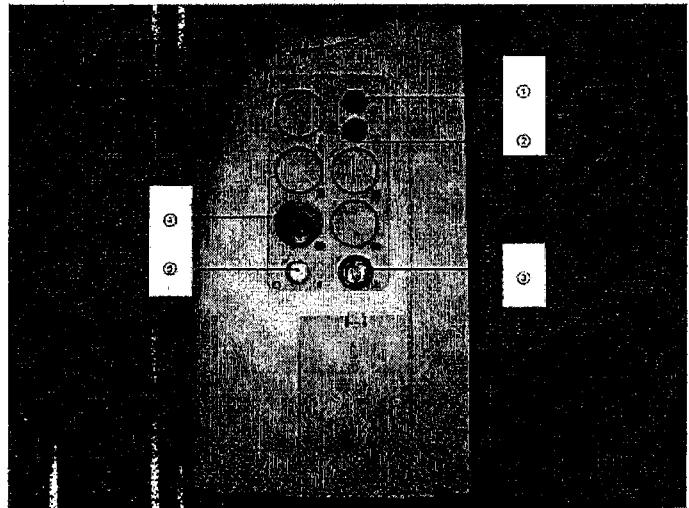


TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



En el lado izquierdo están los cables conectados al paciente y los sensores, como se muestra en la Figura a continuación:

- 1.- Ranura para canal 1 TEMP sonda.
- 2.- Ranura para canal 2 TEMP sonda.
- 3.- Ranura para sensor Spo2.
- 4.- Ranura para cable ECG cable.
- 5.- Ranura para sensor (cuff) NIBP



Indica que el instrumento es IEC 60601-1 equipo

Tipo CF. La unidad que muestra este símbolo contiene un aislante (flotante)

Tipo-F, que provee un alto grado de protección anti-shock, y es apropiado para su uso durante la desfibrilación.

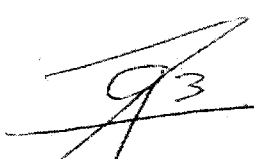
#### Batería Incorporada:

El monitor esta equipado con baterías recargables. La batería incorporada al monitor puede recargarse automáticamente cuando este conectado a la entrada de corriente (AC INPUT) hasta que esta este completa.

Mientras se este operando con la batería, y la energía sea muy baja, el monitor activara la alarma y se apagara automáticamente. Mientras la energía se este acabando, sonara la alarma de nivel uno "Batería Baja" (Baterly Low) en el área de mensajes.

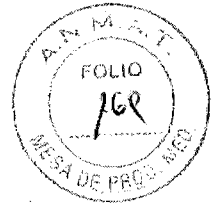
Conectar el monitor a la corriente en este momento, permitirá cargar la batería mientras este operando. Si continua trabajando con la batería, el monitor se apagara automáticamente (luego de 5 minutos de sonar la alarma) debido a la descarga completa de la batería.

  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT  
Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 22-463-111  
DIRECTOR TECNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



Advertencias:

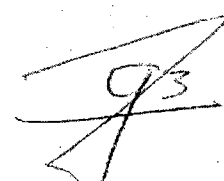
- El monitor está destinado a aplicaciones de monitoreo clínico, y debe ser operado solo por personal capacitado.
- Podría hacer riesgo de descarga eléctrica al abrir la carcasa del monitor. Todo los servicios y las actualizaciones a este equipo deberán ser realizadas por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa.
- Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos con oxígeno enriquecido u óxido nitroso.
- Verificar si el dispositivo y sus accesorios funcionan de manera segura antes de su uso.
- Personalizar las configuraciones de la alarma de acuerdo a la situación de cada paciente y asegúrese de que la alarma sonora podrá ser activada cuando ocurra una alarma.
- No utilizar teléfonos celulares cerca de este aparato, pues su alto nivel de radiación electromagnética puede afectar el rendimiento del monitor.
- No toque al paciente, la mesa, o el dispositivo durante la Desfibrilación.
- Los dispositivos conectados con el monitor deberán formar un sistema equipotencial (protegido con conexión a tierra).
- Cuando se deba utilizar con equipo de electro-cirugía, usted (medico – enfermera) debe dar prioridad a la seguridad del paciente.
- No colocar el monitor o la fuente de alimentación externa en ninguna posición que pueda causar daño al paciente. No levantar el monitor por el cable de alimentación o cable del paciente, utilizar solo la manija disponible en el monitor.

Precaución:

- Al final de la vida útil de este producto, y sus accesorios, deben ser desechados de manera acorde a las normas de regulación dispuestas para este tipo de residuos.
- Si usted tiene alguna duda sobre la disposición del conductor a tierra y su desempeño, deberá utilizar la batería interna para alimentar el monitor.



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L



Ing. GUILLERMO D. VALLE  
IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT  
M. 22.400.311  
DIRECTOR TÉCNICO

## LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS

Ejemplos de desinfectantes que se pueden utilizar: agua de amoníaco diluido, sodio diluido (blanqueador), Alcohol, Isopropanol. La superficie del monitor y el sensor pueden ser limpiados con etanol de grado hospitalario y se seca al aire o con un paño fresco y limpio.

El uso del paño humedecido en jabón líquido suave o limpiador que contiene 70% de etanol para limpiar el equipo.

## ESPECIFICACIONES DE MEDIO AMBIENTE

### Entorno:

- Temperatura
  - En funcionamiento 0 – 40 (°C)
  - Transporte y almacenamiento -20 – 60 (°C)
- Humedad
  - En funcionamiento <= 85%
  - Transporte y almacenamiento <=93%
- Altura
  - En funcionamiento -500 a 4.600m (-1600 a 15.000ft)
  - Transporte y almacenamiento -500 a 13.100m (-1600 a 43.000ft)

### Los accesorios que vienen con el equipo son:

Sensor de oximetría, cable paciente de ECG, brazal (manguito) para medir la presión no invasiva, cable de temperatura.

### 4. FORMAS DE PRESENTACIÓN: Una unidad y accesorios

### 5. VIDA ÚTIL: 10 años



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLEBBO

IF-2017/22592527-APN-DNPM#ANMAT

# L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



## PARÁMETROS DE MONITOREO

### ECG

- Modo de 5 ó 3 derivaciones seleccionables
- Modo de entrada: 5- :RA; RL; LL; V ó R; L;N;F;C
- Modo de selección: I,II,III, avR; avL, avF, Vx
- Selección de ganancia: x0.25 x 0.5 x1, x2, auto
- Velocidad de barrido: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
- Precisión:  $\pm 1$ bpm ó  $\pm 1\%$ ,
- Protección: resiste 4000VAC/50Hz en aislamiento.
- Señal de calibración: 1mV $\pm 5\%$
- Modos de operación: diagnósticos, monitoreo, cirugías
- Rango de frecuencia cardiaca: adultos: 15-300bpm pediátrico/neonatal: 15-350bpm
- Medida de rango: -2.0mV 2.0mV
- Detección S-T: SI, Análisis de arritmia: SI
- Posee Alarma: , alarma auditiva y visible, revisión de eventos de alarma.

### NIBP (Presión no invasiva)

- Método: oscilometría
- Modos de operación: manual/automática/Stat
- Unidad de medida: mmHg/KPa
- Tipos de medida: sistólica, diastólica, media
- Rango de medida: adultos: 10-270mmHg
- Alarma de hipertensión: SI
- Resolución: 1mmHg
- Precisión: el error medio será inferior a  $\pm 5$  mmHg, la desviación estándar podrá ser inferior a  $\pm 8$ mmHg
- Alarma: sistólica, diastólica, media

### SPO2 (Oximetría)

- Rango de medición: 0-100%
- Precisión:  $\pm 2\%$  (70~100%); 0~69% sin especificar
- Rango de alarma: 0-100%

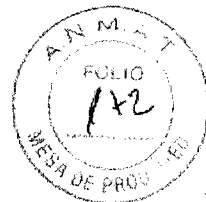
  
PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.

  
IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT

Ing. GUILLERMO T. BALLESTO  
M.P. 23 469 311  
DIRECTOR TÉCNICO

# L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



## Respiración:

- Método: RA-LL impedancia
- Tipo de medida: adultos: 0-120rpm, pediátricos/neonatal:0-150rpm
- Alarma apnea: SI

## Temperatura:

- Resolución:0.1°C
- Canal: doble canal
- Tipo de medida: 0-50°C

## OPCIONAL:

### CO: (capnografía)

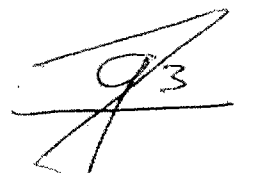
- Método: termo dilución
- Rango de medida: 0.1-20lit/min

### IBP: (Presión invasiva)

- 2 canales
- Transductor de presión: sensibilidad: 5(mV/V/mmHg)
- Sitios de transductor: ART,PA,CVP,RAP,LAP,ICP
- Rango de alarma: -10/300mmHg



PATRICIA LIMA  
SOCIO GERENTE  
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO  
M.P. 29 486 311  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22592527-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4985-15-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004985-15-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE S.R.L., 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 PARA PACIENTE

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorización de parámetros vitales (ECG, RESP, SpO<sub>2</sub>, NIBP, TEMP)

Modelo/s: CMS9000, CMS7000, CMS8000, CMS6000, CMS6500

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

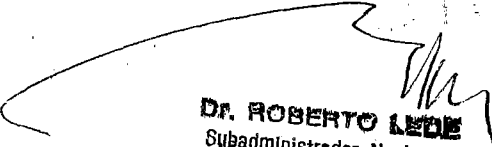
Fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Devenlopment Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM -1625-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-004985-15-1

Disposición N° 10809 73 OCT. 2017



**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.