



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10964-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-616-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-616-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CEGENS 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 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:

Expediente N° 1-47-3110-616-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.23 09:59:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517264  
Date: 2017.10.23 09:59:53 -0300



**Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**  
**ANEXO III.B**

**Ítem 2.1**

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Dirección : South of Floor 7,Block5 & Floor1 and Floor6, Block 4, 4<sup>th</sup> Industrial Area of Nanyou,Nanshan,District Shenzhen Guangdong , China

**Razón Social y Dirección del Importador:**

CEGENS S.A.

Dirección: Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

**Ítem 2.2**

Monitor Multiparamétrico de Signos Vitales

Marca : Comen Medical

Modelo : STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, STAR8000D, C50, C80 ( Según Corresponda)

**Ítem 2.3**

No Corresponde

**Ítem 2.4**

Numero de Serie :

**Ítem 2.5**

No Corresponde

**Ítem 2.6**

No Corresponde

**Ítem 2.7**

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

**Ítem 2.8**

Equipo Clase I ( IEC 60601-1 )

Obligación de leer documentos acompañantes

**Ítem 2.9**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Página 1 de 2

IF-2017-22534542-APN-DNPM#ANMAT

**CEGENS S.A.**

JUAN EDUARDO CAFIERO

·APODERADO



**Item 2.10**

No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – MN 5425

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-3

**MODELO DE RÓTULO**

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd  
South of Floor 7,Block5 & Floor1 and Floor6, Block 4, 4<sup>th</sup> Industrial Area of  
Nanyou,Nanshan,District Shenzhen Guangdong , China

**Razón Social y Dirección del Importador:**

CEGENS S.A.  
Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

**Monitor Multiparamétrico de Signos Vitales**

**Marca : Comen Medical**

**Modelo :**

**Numero de Serie :**

**Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento**

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

**Equipo Clase I ( IEC 60601-1 )**

**Obligación de leer documentos acompañantes**

**Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – MN 5425**

**Autorizado por la ANMAT – PM 2038-3**

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Página 2 de 2

IF-2017-22534542-APN-DNPM#ANMAT  
CEGENS S.A.

JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5**

### Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) ANEXO III.B

#### Ítem 2.1

##### Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Dirección : South of Floor 7,Block5 & Floor1 and Floor6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou,Nanshan,District Shenzhen Guangdong , China

##### Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, José C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

#### Ítem 2.2

Monitor Multiparametrico de Signos Vitales

Marca : Comen Medical

Modelo: STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C,STAR8000D, C50,C80 ( Según Corresponda)

#### Ítem 2.3

No Corresponde

#### Ítem 2.4

NUMERO DE SERIE :

#### Ítem 2.5

No Corresponde

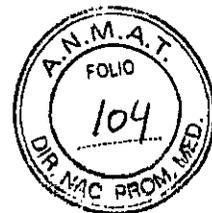
Proyecto de instrucciones de Uso

Página 1 de 21

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.  
Eduardo Cafiero  
Apoderado

página 3 de 23



**Item 2.6**

No Corresponde

**Item 2.7**

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presión atmosférica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

**Item 2.8**

Equipo Clase I ( IEC 60601-1 )

Obligación de leer documentos acompañantes

**Item 2.9**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Item 2.10**

No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – MN 5425

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-3

**3.2. Las 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;**

Los monitores multiparamétricos Comen Medical se utilizan para el monitoreo o medición de los parámetros de señal fisiológica de pacientes tales como ECG, presión arterial invasiva (PI), Saturación de Oxígeno en sangre (SpO2), Temperatura Corporal (TEMP), Respiración, Presión Arterial No Invasiva (PNI), concentración de CO2 exhalado (ETCO2), Concentración de gases anestésicos, gasto cardíaco (C.O.), Cardiografía por Impedancia (ICG) e Índice de Profundidad Anestésica (BIS) . El monitor puede ser utilizado para el monitoreo de pacientes adulto, pediátrico y neonatales en la sala de operación, cuidados intensivos y unidad coronaria.

Los monitores multiparamétricos Comen Medical poseen múltiples funciones y pueden proporcionar varias prestaciones tales como alarma visual y sonora, guardado e impresión de tendencias, almacenamiento de eventos de alarma y cálculos para administración de fármacos.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de Información**

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC  
página 4 de 23

CEGEN S.A.  
Juan Eduardo Cafiero

Apoderado



suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

#### ADVERTENCIA

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las respectivas normas IEC ( por ejemplo IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además de esto, todas las configuraciones deben cumplir con la versión vigente de la normativa IEC 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de señal de entrada o de salida para configurar un equipos médico, debe asegurarse que cumpla con los requisitos establecidos por la versión vigente de la norma IEC 60601-1-1. Ante cualquier duda, por favor póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico o con nuestro distribuidor autorizado en su país.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### Desempeque y Examinación

Cuidadosamente descargue el monitor y sus accesorios de la caja y guarde los materiales de empaque para próximos transportes del equipo o almacenamiento. Por favor compare los accesorios según la lista de empaque. Revise si hay algún daño mecánico. Revise todos los cables externos, inserte cualquier accesorio necesario. Si hay alguna pregunta por favor contacte a nuestro departamento de ventas o agencia inmediatamente.

#### Conexión de Alimentación Eléctrica

En primer lugar confirme que la fuente de alimentación de energía eléctrica se encuentra entre 100 a 250 Vac 50-60 Hz . Utilice el cable de alimentación proporcionado con el equipo para conectar el equipo a la instalación eléctrica del hospital.

#### ATENCIÓN

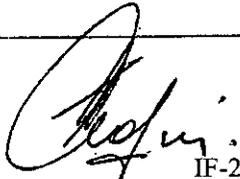
- Asegurarse que la instalación eléctrica del hospital posea una puesta a tierra adecuada para evitar riesgo de electrocución
- En caso de ser considerado necesario, el equipo dispone de un conector a tierra equipotencial. Consultar la sección Seguridad del Paciente para obtener instrucciones detalladas de como efectuarla.
- Es importante mantener el estado de carga de las baterías del equipo por dicha razón luego de que el mismo sea utilizado para algún traslado la misma de ser recargada.

#### Encendido del Equipo

Después que encienda el equipo, la pantalla visualizará el mensaje "sistema esta cargando ...", luego visualizará el logo de la compañía, por 1-5 segundos. Una vez que el autochequeo de los sistemas del

Proyecto de Instrucciones de Uso

Página 3 de 21

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGEN S.A.  
DIRECCIÓN GENERAL  
Ing. Eduardo Cafiero  
Apoderado



equipo han sido superados satisfactoriamente y se ha ingresado a la pantalla principal, el usuario puede comenzar a operar el equipo.

#### ATENCIÓN

- El equipo alertará sobre cualquier falla significativa durante el proceso de autochequeo. En ese caso no utilizar y ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico
- Verificar todas las funciones de monitorización disponibles para asegurarse que cada una de ellas se encuentren funcionando adecuadamente
- Dejar transcurrir al menos 1 minuto una vez apagado el equipo para volver a encenderlo
- En caso de detectar cualquier señal de falla a cualquiera de las funciones del monitor, o en caso de visualizarse algún mensaje de error no utilizar el equipo y ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico.
- Para obtener información sobre los procedimientos de conexión de los accesorios al equipo, por favor dirigirse a los capítulos 10-15 del manual del usuario

#### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

#### NO APLICA

#### 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

#### ADVERTENCIAS

- Las emisiones electromagnéticas de aquellos equipos sin puesta a tierra en torno a un paciente o las perturbaciones introducidas por los equipos de electrocirugía pueden afectar la calidad de las señales adquiridas por este equipo.
- La utilización de los modos de filtrado "monitoreo" y "cirugía" pueden producir una distorsión de la onda de ECG y de los resultados del análisis del desnivel de segmento ST. En el modo cirugía también se verá afectado el análisis de Arritmias. Por dicha razón siempre es aconsejable de ser posible, utilizar el modo "diagnóstico" para monitorizar a los pacientes dado que permite obtener mediciones más fiables.
- No utilice este equipo en las cercanías de equipos de resonancia magnética dado que los altos niveles de campo magnético producirán malfuncionamiento del equipo.
- No use este equipo en lugares donde existan artículos inflamables tales como anestésicos para evitar riesgo incendio o explosión
- Para pacientes con marcapasos, cardiotacómetros, debe medir el ritmo cardiaco por el pulso del marcapasos cuando tenga paro cardiaco o arritmia. No se confíe por completo en la alarma del cardiotacómetro. El paciente con marcapasos debe ser monitoreado muy de cerca. Referente a la capacidad de inhibición de equipos relacionados con el marcapasos, consulte con el Manual de instrucciones.

- El campo electromagnético generado por otros equipos médicos ubicados en las cercanías puede producir una degradación de la performance funcional de este equipo. Por dicha razón la utilización de cualquier otro equipo en las inmediaciones debe cumplir con los requerimientos de la normativa aplicable para compatibilidad electromagnética de equipos médicos vigente.
- No utilizar teléfonos móviles en las proximidades de este equipo a fin de evitar cualquier riesgo de interferencia electromagnética que pudiese alterar o degradar el funcionamiento del mismo.
- Cuando utilice un equipo de electrocirugía nunca coloque los electrodos de ECG en la posición media entre la placa del equipo de electrocirugía y el mango de cirugía, para evitar quemaduras. El cable de ECG y el de electrocirugía no deben entrelazarse. En el uso de la unidad de electrocirugía el electrodo de ECG nunca debe colocarse próximo a la placa paciente de electrocirugía, a fin de evitar interferencias en la señal de ECG.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

**NO APLICA**

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**ADVERTENCIA**

- Antes de limpiar cualquier accesorio o sensor primero desconectar el suministro de energía
- No utilizar solvente fuertes tales como la acetona
- Utilizar agentes de limpieza previamente diluidos de acuerdo a las instrucciones establecidas por el fabricante
- No utilizar materiales abrasivos para la limpieza ( tales como lana de acero o agentes de Pulido)
- Disponer los medios para evitar el ingreso de líquidos al interior del instrumento o accesorios. Si esto ocurriese accidentalmente no dude en ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico a fin de obtener instrucciones
- No permitir que ninguna solución de limpieza permanezca en la superficie del instrumento
- Comen Medical no se responsabiliza por la efectividad de los agentes de limpieza utilizada en lo que respecta al control de infecciones. Se recomienda consultar al departamento de control de infecciones del hospital para obtener asesoramiento

**Limpieza**

El equipo debe mantenerse en condiciones óptimas de limpieza. Se recomienda limpiar regularmente la superficie exterior de la carcasa y la pantalla gráfica, especialmente en áreas con ambientes severos o en presencia de polvo donde se aconseja incrementar la frecuencia de limpieza.

**Productos recomendados para limpieza:**

- Solución acuosa de amoníaco diluida
- Solución de acuosa Hipoclorito de Sodio diluida
- Solución de formaldehído ( 35% a 37% de concentración)
- Peróxido de Hidrogeno al 3%
- Etanol al 70%
- Isopropanol al 70%

**Para evitar daños al equipo proceder de la siguiente forma para efectuar la limpieza:**

- Desconectar el suministro de energía eléctrica al equipo
- Limpiar la pantalla de visualización con un paño suave humedecido con solución de etanol o isopropanol al 70% preferentemente.
- Limpiar toda la carcasa del equipo con un paño suave humedecido con alguno de los limpiadores recomendados. En caso de ser necesario utilizar un paño limpio y seco para remover el exceso de limpiador
- Colocar el equipo en lugar fresco y ventilado

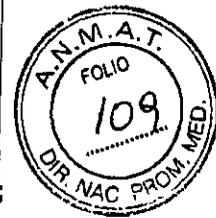
**Desinfección**

Las operaciones de esterilización pueden ocasionar daño al monitor y no se encuentran recomendadas. Se aconseja llevar a cabo la operación de desinfección con soluciones de Etanol (70%), Isopropanol(70%) o solución de Glutaraldehido al 2%

**ADVERTENCIA**

- Prestar atención para prevenir daños al equipo, no utilizar Oxido de Etileno ni Esterilización por Vapor de Agua como métodos de desinfección.
- No permitir el ingreso de líquidos al interior del equipo
- Nunca sumergir ninguna parte del equipo en las soluciones de limpieza y-o desinfección
- Asegurarse de remover cualquier residuo del desinfectante que pudiese quedar sobre la superficie del equipo





**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

#### **ADVERTENCIA**

- Para resguardar la seguridad del paciente es necesario comprobar que el equipo y los accesorios se encuentran en perfecto estado de conservación y funcionamiento previo a la utilización del equipo
- Para resguardar la seguridad del paciente solo deben ser utilizados piezas y accesorios originales que se encuentren especificados en el manual de usuario
- Las alarmas deben ser ajustadas en función de la situación y necesidades específicas de cada paciente por personal médico especialmente entrenado
- El monitor debe ser colocado en un lugar seguro, resguardado de caídas accidentales y donde sea fácilmente visible y accesible para el personal médico
- Asegurarse que las baterías se encuentren correctamente colocadas y aseguradas

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.**

NO APLICA

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, deben seguirse las instrucciones de mantenimiento indicadas en el manual del usuario. En caso de detectarse alguna anomalía en el funcionamiento, debe proveerse un medio alternativo de monitorización al paciente y retirar el equipo en cuestión, apagándolo inmediatamente. Luego contactar al departamento de servicio técnico de Comen Medical o al distribuidor autorizado en su país.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras**

El equipo cumple con los requisitos de la norma EN60601-1-2:2007 "Compatibilidad Electromagnética. Equipos electromédicos"

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

IF-2017-22534542-APN-DNPE/ANMAT  
CEGEN S.A.  
Juan Eduardo Cafiero

Apoderado



La utilización de accesorios, transductores y cables no especificados por el fabricante puede originar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor que lo establecido para una operación segura por la normativa de referencia. Por ello se aconseja el uso de accesorios originales únicamente.

El equipo no debe ser utilizado en forma adyacente o apilado junto con otros equipos médicos cuando se esté utilizando. Si es imprescindible utilizarlo de esa forma, deberá observarse que no exista ningún indicio de funcionamiento anómalo del equipo.

Disponer medidas preventivas especiales con este dispositivo en relación a la compatibilidad electromagnética (CEM), instalándolo y utilizándolo siempre respetando la información sobre CEM indicada más abajo.

**Guía y declaración del fabricante**

Guía y Declaración del Fabricante -Emisiones Electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	
Emisiones de corrientes armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

IF-2017-22534542-APN-DNP/ANMAT

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC  
página 10 de 23

CEGEN S.A.  
Juan Eduardo Cafiero  
Apoderado



Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	contacto de $\pm 6$ kV descarga da aire de $\pm 8$ kV	contacto de $\pm 4$ kV descarga da aire de $\pm 8$ kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. Si la DES interfiere con el funcionamiento del equipo, se deben considerar otras medidas como correa de muñeca o conexión a tierra.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	modo diferencial de $\pm 1$ kV modo común de $\pm 2$ kV	modo diferencial de $\pm 1$ kV modo común de $\pm 2$ kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ( $\approx 95\%$ de caída en UT) durante 0,5 ciclo $40\%$ UT ( $60\%$ de caída en UT) durante 5 ciclos $70\%$ UT ( $30\%$ de caída en UT) durante 25 ciclos $< 5\%$ UT ( $\approx 95\%$ de caída en UT) durante 5 sec	$< 5\%$ UT durante 0,5 ciclos $40\%$ UT durante 5 ciclos $70\%$ UT durante 25 ciclos $< 5\%$ UT durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial o un hospital.

IF-2017-22534542-APN-DOPENAS/IA7

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Juan Eduardo Cafiero  
Apoderado



**Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética: para EQUIPO y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL**

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles se deben usar cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, que no sea la distancia de separación recomendada de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada es $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz siendo P la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia recomendado en metros (m). Las intensidades del campo desde los transmisores de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	

**Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPO y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL**

**Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y Portátiles y**

El equipo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) móviles y portátiles y el equipo como se recomienda a continuación, según la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima radiada de salida del transmisor W	Distancia de separación según a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia máxima de salida no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior. NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

CEGEN S.A.  
Juan Eduardo Cafiero

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Apoderado

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

NO APLICA

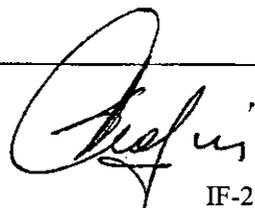
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO APLICA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**ESPECIFICACIONES DE ECG**

Nombre	Especificaciones	
Modo de derivada	12 leads (R, L, F, N, CI, C2, C3, C4, C5, C6 or RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	
Estilo de derivada	I, II, III, aVL, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	
Forma de onda	2 canales	
Modo de derivada	3 derivadas (R, L, F, N, C or RA, LA, LL, RL, V)	
Estilo de derivada	I, II, III, aVL, aVL, aVF, V.	
Forma de onda	2 canales	
Modo de derivada	3 derivadas (R, L, F or RA, LA, LL)	
Estilo de derivada	I, II, III	
Forma de onda	1 canal	
Protección de sobre carga	Carga sin delay dentro de 10 segundos en el IV, la frecuencia de poder y el voltaje aumento de diferencia de modo (p-r)	
Medición de respiración y derivada y silenciamiento activo del ruido	<0.1µA	
Amplitud de onda QRS y el rango de interfase	El rango de amplitud (p-r RTI)	0.5mV ~ 5mV
	El rango de anchura (monitoreo para adulto)	70ms ~ 120ms
	El rango de anchura (monitoreo para neonato / niño)	40ms ~ 120ms
	No respuesta a las siguientes señales	a) señal donde la amplitud (modo de operación de neonato / niño es excluida) (p-r RTI) es menor e igual a 0.15mV b) señal donde la amplitud (modo de operación de

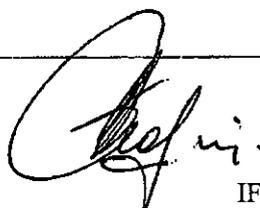


IF-2017-22534542-APN-DNPM#ANMAT

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

CEGEN S.A.  
Juan Eduardo Caffero  
Apoderado

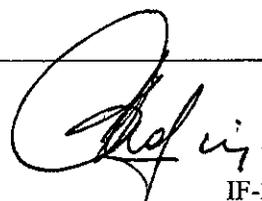
		necesario / niño es escuchado) para 1mV y anchura para 10ms.
Tolerancia de poder de la frecuencia de voltaje	>100µV (p-v)	
Tolerancia de desviación	Rango de onda precardial	4mV
	Rango de onda QRS	0.5 mV
	Anchura de onda QRS	100ms
	Tasa repetitiva de onda QRS	50 lpm
Rango de medición de ritmo cardíaco y error	Rango para adulto	15~300 lpm
	Rango para neonato/ niño	15~350 lpm
	error	<el más grande, tanto ±10% o los 5 lpm
	El rango más ancho de medición en el modo adulto	300 lpm
	El rango más ancho de medición en el modo neonato/ niño	350 lpm
Rango de límites de alarma	adulto	Límite superior (límite inferior + 3) ~300 lpm límite inferior 15 lpm ~ (Límite superior - 2) lpm
	neonato/ niño	Límite superior (límite inferior + 2) ~350 lpm límite inferior 15 lpm ~ (Límite superior - 2) lpm
Resolución de Alarma	no menor que el más grande de los ajustes nominales, tanto ±10% o 5 lpm	
error del límite de alarma	El error máximo debe ser el más grande del ajuste nominal, tanto ±10% o 5 lpm	
Tiempo de inicio para paro cardíaco, la alarma de ritmo cardíaco alta y la alarma de ritmo cardíaco baja	<10s	
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	±5mV;
	Tasa de velocidad (RTI)	320mV/s;
	Voltaje de desbalance de la corriente directa	-100~+300mV;
	Cambios en la salida de señal	±10%;
	Visualización de la	No cas por debajo del 50%





	condición de no operación (el grado de atenuación es presentado)			
Impedancia de entrada	No más del 20% de atenuación de señal (0.67Hz ~ 40Hz)			
Ruido del sistema (p-r RTI)	<30µV			
Charra multicanal	<5%			
Control de ganancia y estabilidad	Selección de ganancia	Virtualización completa	$\times 1.5mm/mV$ , $\times 3.0mm/mV$ , $\times 10mm/mV$ , $\times 20mm/mV$ , automático	
		Virtualización persistente	10mm/mV	
	control de ganancia	Soporta resplandor manual		
	Gama variación en cada minuto	No más de 0.66% por min.		
	La variación de ganancia general en una hora	No más de $\pm 10\%$		
Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	Virtualización permanente	25mm/s	
		non-persistente	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
	El error máximo de referencia de tiempo	$\pm 10\%$ .		
Virtualización de tabla	Anchura de los canales	30mm		
	Tasa de apertura	0.4µ/mV		
Precisión de reconstrucción de señales de entrada	El error general del sistema	El más grande, tanto $\pm 20\%$ o $\pm 100\mu V$		
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	0.67 ~ 40Hz (atenuación -3dB)	
		Respuesta a la entrada de onda piramidal ancho de 20ms	Amplitud de la cresta de la onda se atenua de 0 a 25 Hz	
	Respuesta al shock de 0.1mV.s en su rango	anormalidad (RTI)	No más de 0.1mV	
		Tasa de inclinación (RTI)	No más de 0.30mV/s	
	Factor de peso del polo	No menor de $\pm 5\%$		

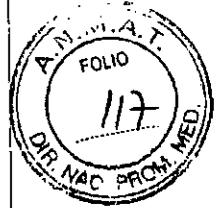
	eléctrico	
	Desviación de efecto de histéresis 15 mm	No mas de 0.5mm
Error de calibración de voltaje de 1mV	±10%	
Rechazo del modo común	< 1mV(p-v RTI).	
Control y estabilidad de la línea de base	Tiempo de recuperación después del reajuste	3s
	Tasa de desviación en los 10s	10 <sub>0</sub> µV/s
	Desviación de línea de base con 1h	No mas de 500 <sub>0</sub> µV
	Desviación de línea de base por debajo de la temperatura de trabajo	No mas de 50 <sub>0</sub> µV/C
Supresión del pulso del marca pasos sin sobre paso	Alcance: de ±2mV a ±700mV, anchura: de 0.1ms a 2.0ms, el sobre paso: menor de 0.05s, p- el tiempo de asentamiento: menor de 3µs y al inicio del pulso, el tiempo de elevación y caída, todos ellos no exceden de 100µs; el tiempo de inicio del pulso va delante del tiempo de inicio de la onda QRS, en o en menos de 40ms, es decir, teniendo el mismo pulso anterior que los pulsos de marcapasos en 150ms a 250ms.	
Supresión del pulso del marca pasos con sobre paso	El rango de este está entre ±2mV y ±70mV y el ancho entre 0.1ms y 2.0ms (Método A) precisión de cambio de estado y respuesta a arritmia.	
Indicación del detector de pulso de marca pasos por rápida señal de ECG	Mínima tasa de giro de entrada: 370mV/s RTI	
Capacidad de visualización de los pulsos de marcapasos	Alcance: de ±2mV a ±700mV, anchura: de 0.1ms a 2.0ms, el mismo tiempo de elevación: 100µs y la visualización del ECG cuando aparecen 100 pulsos de marca pasos por minuto	No menor de 0.2mV
Detección de segmento ST	Rango de detección	-2.0mV -- +2.0mV
	Precisión de detección	En el rango de -0.8 mV ~ +0.8mV, el error de detección es el más grande, y sea ±0.02mV o ±10%
resolución	0.01 mV	
Tipos de arritmia	Asistolia, fibrilación ventricular / taquicardia, un simple ectópico ventricular, dos ectópicos ventriculares, múltiples ectópicos ventriculares, ritmo cardíaco bigeminal ectópico ventricular, ritmo cardíaco triple ectópico ventricular, el R en T (R en T), latido perdido, taquicardia, bradicardia, marcapasos no está siendo capturado y no está siendo marca pasado.	
Corriente de fuga	≤ 10 µA	



IF-2017-22534542-APN-DN-SECRETARIA

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Juan Eduardo Cafiero  
Apoderado



Impresión de interferencia electrográfica	El cambio del ritmo cardíaco no es mayor de $\pm 10\%$ antes de la interferencia
Protección electrostática	modo de inición: 300W ; modo de consistencia: 100w, tiempo de restitución: $\leq 10s$

Algoritmo de ritmo cardíaco	
Capacidad de represión de alta y grande onda T	Cuando se trata de acuerdo a la sección 4.1.2.1 c del YY 1079, el cardiocardiograma suprimirá todo el grupo de onda QRS cuya voltaje es menor que 1.0 mV y la onda T que tiene un intervalo de 150 ms y 350 ms de intervalo de QT.
Ritmo cardíaco promedio	Según los requerimientos de 4.1.2.1 d parte del YY 1079, cálculo del ritmo cardíaco promedio por los siguientes métodos: si el último tres consecutivos RR tienen intervalos mayores de 1200 ms, obtenga la media de cuatro de los más recientes intervalos de RR para calcular el ritmo cardíaco; de otra manera tome 12 de los más recientes intervalos de RR para contar el número y el número y obtener el medio para calcular el ritmo cardíaco.
Precisión del cardio tacómetro y respuesta a la actividad	Requerido por 4.1.2.1 e- parte de YY 1079, después del periodo de estabilización de 20 segundos, los valores de ritmo cardíaco son: Figura 3 a) ( ritmo bigeminal) $80 \pm 1$ bpm ; Figura 3 b) ( lentamente variando el ritmo bigeminal) $60 \pm 1$ bpm ; Figura 3 c) ( el ritmo bigeminal rápido ) $120 \pm 1$ bpm ; Figura 3 d) ( contracción de 2 vías ) $90 \pm 2$ bpm .
Tiempo para respuesta a los cambios de ritmo cardíaco	Requerido por 4.1.2.1 f- parte del YY 1079, no más de 10s se abra de 80 a 120 bpm; no necesita 10s para caer de 80 a 40 bpm.
Tiempo requerido de la alarma de taquicardia	Requerido por 4.1.2.1 g parte de YY 1079, la forma de onda: Figura 4 a) 1 - ancho: 10s; Figura 4 a) 0.5- ancho: 10s; Figura 4 a) 2 - ancho: 10s; Figura 4 b) 1 - ancho: 10s; Figura 4 b) 0.5 - ancho: 10s; Figura 4 b) 2 - ancho: 10s.

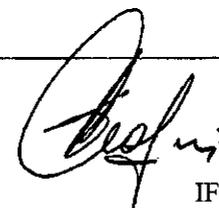
(5) Especificaciones de Respiración

Número	Especificaciones		
manera	Forma de impedancia torácica		
Detección y precisión de tasa de respiración	Range of detection	adulto	6 bpm-120 bpm
		neonato/niño	6 bpm-150 bpm
	Precisión de detección	$\pm 1$ bpm	
Precisión y error de la alarma producida en la tasa de respiración	adulto	Límite superior no más estrecho que	(Límite inferior + 2) ~ 120 bpm
		Límite inferior no más estrecho que	6bpm ~ (Límite superior - 2) bpm
	neonato/niño	Límite superior no más estrecho que	(Límite inferior + 2) ~ 150 bpm
		Límite inferior no	6 bpm ~ (Límite superior -

Nombre	Especificaciones	una estrecho que	2) tipo
	error	$\pm 1$ bita	
Rango y error de la alarma de asfoeacion	rango	10s ~ 40s	
	error	$\pm 5s$	

**(7) Especificaciones de NIBP**

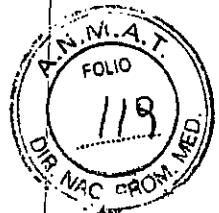
Nombre	Especificaciones			
Forma de medición	Método de auto oscilación			
Rango y precisión de medición	Rango de medición para adulto	Preción sistólica	5.3-30kPa (40-270mmHg)	
		Preción diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)	
		Preción media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)	
	Rango de medición para niño	Preción sistólica	5.3-26.7kPa (40-200mmHg)	
		Preción diastólica	1.3-20kPa (10-150mmHg)	
		Preción media	1.7-22kPa (20-165mmHg)	
	Rango de medición para neonato	Preción sistólica	5.3-20kPa (40-150mmHg)	
		Preción diastólica	1.3-13.3kPa (10-100mmHg)	
		Preción media	2.7-14.7kPa (20-110mmHg)	
	Precisión de medición	±5mmHg, cuando la presión sanguínea no invasiva está por encima del rango, el sensor todavía visualiza apropiadamente, pero no considera la precisión.		
	Rango y permisión de desviación protección sobre voltaje	modo Adulto	300mmHg	
		modo niño	240mmHg	
modo Neonato		150mmHg		
desviación Permisible		±3mmHg		
Rango y error de la alarma predeterminada	adulto	Preción sistólica	Límite superior (límite inferior + 2) ~ 270 lpm límite inferior 40 ~ (Límite superior - 2)mmHg	
		Preción diastólica	Límite superior (límite inferior + 2) ~ 215 lpm límite inferior 10 ~ (Límite superior - 2)mmHg	
		Preción media	Límite superior (límite inferior + 2) ~ 235 lpm límite inferior 20 ~ (Límite superior - 2)mmHg	
	Niño	Preción sistólica	Límite superior (límite inferior + 2) ~ 200 lpm límite inferior 40 ~ (Límite superior - 2)mmHg	
		Preción diastólica	Límite superior (límite inferior + 2) ~ 150 lpm (límite inferior 10 ~ (Límite superior - 2)mmHg)	
		Preción media	Límite superior (límite inferior + 2) ~ 165 lpm (límite inferior 20 ~ (Límite superior - 2)mmHg)	
	Neonato	Preción	Límite superior (límite inferior + 2) ~ 135 lpm	



IF-2017-22534542-APN-DHAFENS/ANMAT

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPIPEC

Juan Eduardo Cafiero  
Apoderado



		tirotica	(límite inferior 40 - (límite superior - 2))mmHg
		Precisión diastólica	Límite superior (límite inferior + 2) - 100 lpm (límite inferior 10 - (límite superior - 2))mmHg
		Precisión media	Límite superior (límite inferior + 2) - 110 lpm (límite inferior 20 - (límite superior - 2))mmHg
		error	El más grande, ya sea 60.1kPa o ±1mmHg
Modo de medición de presión sanguínea		Mixtal y automático (periódico), continuo	
		Intervalo de test del modo manual	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240 - 480min
		Modo Continuo	5min

(10) Especificaciones de SpO<sub>2</sub>

Nombre	Especificaciones	
Rango de visualización	1%~100%	
Resolución de visualización	1%	
Medición de precisión	En el ámbito de 90%~100%, el error de medición es ±1% (no estado de movimiento). En el ámbito de 70%~90%, el error de medición es ±1% (no estado de movimiento).	
Límite y precisión de alarma programada	Límite superior de alarma	(límite inferior + 1)%~100%
	Límite inferior de alarma	0%~(límite inferior - 1)%
	Precisión	±1%

(11) Especificaciones de Ritmo de Pulso

Nombre	Especificaciones	
Rango y precisión de medición	Rango	Debe ser 20lpm~300lpm
	Precisión	±1 lpm
Ajuste y precisión de alarma de Ritmo de Pulso	Límite superior de alarma:	(límite inferior + 1)~300lpm
	Límite inferior de alarma:	20~(límite inferior - 1) lpm ±2 lpm

(12) Especificaciones de TEMF

Nombre	Especificaciones	
Rango y precisión de medición para	rango de medición	0°C~50°C
	error de medición	±0.1°C
Ajuste y precisión de alarma	Rango de Ajuste de alarma	T1/T2 Límite superior de alarma: (límite inferior + 1)~50.0°C T1/T2 límite inferior de alarma: 0°C~(límite inferior - 1)°C Límite de alarma TD: 0~50 °C

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

SEGENS S.A.  
Juan Eduardo Cafiero  
Apoderado

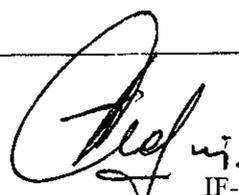
	Error de Alarma	±0.1°C
Resolución de visualización	0.1°C	
Número de canal	Canales Dobles	

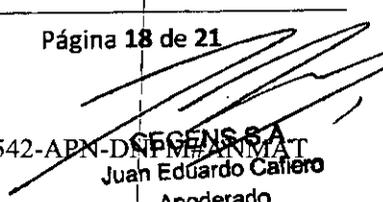
**(13) Especificaciones CO<sub>2</sub>**

Nombre	Especificaciones
Rango de medición de CO <sub>2</sub>	0mmHg~150mmHg, 0%~19.7%, 0kPa~20kPa (a 760mmHg). Y la presión de aire es suministrada por el servidor.
Resolución de CO <sub>2</sub>	1mmHg o 0.1kPa or 0.1%
Precisión de CO <sub>2</sub>	±2mmHg entre 0mmHg ~ 40mmHg ; ±5% entre 41mmHg ~ 70mmHg. ±5% entre 71mmHg ~ 100mmHg. ±10% entre 101mmHg~150mmHg
Rango de medición de AuRR's	0~150 rpm
Precisión de medición de AuRR's	1rpm
Rango de Ajuste de alarma	EtCO <sub>2</sub> 's upper limit: (lower limit + 3)~ 150mmHg lower limit: 0- (upper limit - 2)mmHg auRR's upper limit: (lower limit + 2)~ 150rpm lower limit: 0- (upper limit - 2)rpm INS's upper limit: 0~ 99 mmHg
Error de Ajuste de alarma	± 0.1kPa o ± 1mmHg

**(14) IEP Specifications:**

Nombre	Especificaciones	
Número de canales de IEP	4 canales	
Nombre de la presión de canal	Presión arterial, presión arterial pulmonar, presión venosa central, presión arterial derecha, presión arterial izquierda, presión intracranial, presión adicional (plus)	
Rango y precisión de la medición	ART	0~40kPa (0~300mmHg)
	PA	-0.5~16kPa (-6~120 mmHg)
	CVP	-1.3~3.3kPa (-10~40mmHg)
	RAP	-1.3~3.3kPa (-10~40mmHg)
	LAP	-1.3~3.3kPa (-10~40mmHg)
	ICP	-1.3~3.3kPa (-10~40mmHg)
	P1, P2	-6.5~40kPa (-50~ 300mmHg)
Rango y precisión de la medición de presión IEP	±1mmHg o ±2%, como el más largo (error de sensor excluido)	
Rango de Ajuste de alarma IEP	ART	Límite superior (límite inferior + 2)~ 300 mmHg Límite inferior 0- (Límite superior - 2)mmHg
	PA	Límite superior (límite inferior + 2)~120mmHg Límite inferior -6- (upper limit - 2)mmHg
	CVP	Límite superior (límite inferior + 2)~40mmHg Límite inferior - 10- (Límite superior - 2)mmHg

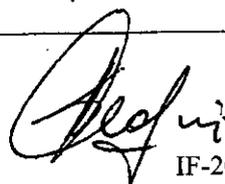
  
Ing. EDUARDO H. CAÑERO  
M.N. 5425 COPITEC

  
INGENIERIA S.A.  
Juan Eduardo Cañero  
Apoderado

	RAP	Límite superior (límite inferior + 2) - 40mmHg Límite inferior - 10- (Límite superior - 2)mmHg
	LAP	Límite superior (límite inferior + 2) - 40mmHg Límite inferior - 10- (Límite superior - 2)mmHg
	ICP	Límite superior (límite inferior + 2) - 40mmHg Límite inferior - 10- (Límite superior - 2)mmHg
	P1	Límite superior (límite inferior + 2) - 300mmHg Límite inferior - 30- (Límite superior - 2)mmHg
	P2	Límite superior (límite inferior + 2) - 300mmHg (límite inferior - 30- (Límite superior - 2)mmHg
error del ajuste de alarma de IPB		±0.1 o ±1mmHg del valor fijado
sensor de presión		sensibilidad: 5µV/V/mmHg rango de impedancia: 300 ~ 3000Ω

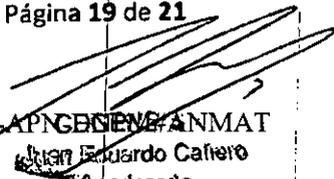
**(15) Especificaciones AG**

Nombre	Especificaciones			
Medición AG	Características de absorción de radiación infrarroja			
Tiempo de precalentamiento AG	< 20 seg.			
Rango y precisión de la medición de AG	El siguiente estándar es apropiado para un gas seco en 22 ± 5 °C y 1013 ± 40 hPa:			
	CO2	0 a 114mmHg 114 a 190 mmHg	± (1.52 mmHg + 2% de la lectura) no especificado	
	N2O	0 a 100 %	± (2 % + 2% de la lectura)	
	Halotano, sulfuro no fluorado	0 a 6 % 8 a 25 %	± (0.15 % + 3% de la lectura) no especificado	
	isoflurano	0 a 10 % 10 a 25 %	± (0.15 % + 3% de la lectura) no especificado	
	desflurano	0 a 22 % 22 a 25 %	± (0.15 % + 3% de la lectura) no especificado	
	O2	0 a 100 %	± (1 % + 2% de la lectura)	
	Breathing rate	0 a 25rpm	±1 rpm	
AG resolución	CO2: 1mmHg resRR: 1rpm			
AG gas	CO2, O2, N2O y uno de los 5 anestésicos (isoflurano, no fluorado, isoflurano, halotano, desflurano)			
Rango y precisión del ajuste de alarma AG	Especificación de Alarma	rango	gas	precisión
	EsCo2	Límite superior (límite inferior + 2) - 76mmHg Límite inferior 0- (límite superior - 2)mmHg	mmHg	±1mmHg
	FiCo2	Límite superior (límite inferior + 2) - 76mmHg Límite inferior 0- (límite superior - 2)mmHg	mmHg	±1mmHg



IF-2017-22534542-APNGESEN/A.NMAT

ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

  
Eduardo Cafiero  
Aptoderado

	AwRR	Límite superior (límite inferior + 2) ~100rpm límite inferior 0- (límite superior - 2)rpm	rpm	±1rpm
	EsO2	Límite superior (límite inferior + 2) 20-100% límite inferior 18- (límite superior - 2)%	1%	±1%
	FiO2	Límite superior (límite inferior + 2) ~100% límite inferior 18- (límite superior - 2)%	1%	±1%
	EsN2O	Límite superior (límite inferior + 2) 20-100% límite inferior 0- (límite superior - 2)%	1%	±1%
	FiN2O	Límite superior (límite inferior + 2) 20-100% límite inferior 0- (límite superior - 2)%	1%	±1%
	EsH2E2E2E2E2E2 So/E2So/E2Des	Límite superior (límite inferior + 0.2) ~15% límite inferior 0- (límite superior - 0.2)%	0.1%	±0.1%
	FiH2/FiE2/FiL So/FiSo/FiDes	Límite superior (límite inferior + 0.2) ~25% límite inferior 0- (límite superior - 0.2)%	0.1%	±0.1%

**(16) Especificaciones ICG**

Medidas	Especificaciones									
Forma de medición de ICG	Medición indirecta por el cardiograma de impedancia									
Rango de medición de ICG	SV: 5~250 ml/latido HR: 40~250 lpm C.O.: 1.4~15L/min									
Precisión de ICG	SV: no definición HR: ±2rpm C.O.: no definición									
Rango de alarma ICG fijado	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Especificación de Alarma</th> <th>rango</th> <th>prec</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CI</td> <td>límite superior (límite inferior + 0.1) ~ 15.0 L/min/m<sup>2</sup> límite inferior 0- (límite superior - 0.1) L/min/m<sup>2</sup></td> <td>01. L/min/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>IFC</td> <td>límite superior (límite inferior + 0.1) ~150 KΩ límite inferior 10- (límite superior - 1) KΩ</td> <td>1 KΩ</td> </tr> </tbody> </table>	Especificación de Alarma	rango	prec	CI	límite superior (límite inferior + 0.1) ~ 15.0 L/min/m <sup>2</sup> límite inferior 0- (límite superior - 0.1) L/min/m <sup>2</sup>	01. L/min/m <sup>2</sup>	IFC	límite superior (límite inferior + 0.1) ~150 KΩ límite inferior 10- (límite superior - 1) KΩ	1 KΩ
	Especificación de Alarma	rango	prec							
CI	límite superior (límite inferior + 0.1) ~ 15.0 L/min/m <sup>2</sup> límite inferior 0- (límite superior - 0.1) L/min/m <sup>2</sup>	01. L/min/m <sup>2</sup>								
IFC	límite superior (límite inferior + 0.1) ~150 KΩ límite inferior 10- (límite superior - 1) KΩ	1 KΩ								
Precisión de alarma de ICG	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>CI</td> <td>±01. L/min/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>IFC</td> <td>±1 KΩ</td> </tr> </tbody> </table>	CI	±01. L/min/m <sup>2</sup>	IFC	±1 KΩ					
CI	±01. L/min/m <sup>2</sup>									
IFC	±1 KΩ									



IF-2017-22534542-APN-CRUBASIMAT

Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

Juan Eduardo Cafiero  
Aporado

(17) Especificaciones: C.O.

Nombre	Especificaciones	
Rango de medición de C.O.	C.O.:	0.1~20L/min
	BT:	25~43°C
	IT:	0~25°C
resolución	C.O.:	0.1L/min
	BT, IT:	0.1°C
Precisión	C.O.:	Toma el más largo, ya sea $\pm 5\%$ o $\pm 0.1$ L/min
	BT, IT:	$\pm 0.1^\circ\text{C}$ (sensor está excluido)
Límite de alarma superior e inferior de C.O.	límite superior BT	(límite inferior $+0.1$ ) $\sim 43^\circ\text{C}$
	límite inferior BT	23.0~(límite superior $-0.1$ ) $^\circ\text{C}$
	Paso	0.1°C
	Precisión de Alarma	$\pm 0.1^\circ\text{C}$

(18) Especificaciones: IoC

Nombre	Especificaciones		
Rango de Medición de IoC	IDC: 0-99 SQ10-100% EMG: 0-100dB ESR: 0-100%		
Límite de alarma superior e inferior de IoC	Especificación de Alarma	rango	paso
	IoC	límite superior: (límite inferior $+0.1$ ) $\sim 99$ límite inferior: 0~(límite superior $-2$ )	1

  
 Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
 M.N. 5425 COPITEC

IF-2017-22534542-APNCE/DIR. NAC. SANMAT  
 Juan Eduardo Cafiero  
 Apoderado



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

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

**Número:** IF-2017-22534542-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-616-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.29 12:38:47 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.29 12:38:47 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-616-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS 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 Multiparamétrico de Signos Vitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-647 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos:

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMEN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los monitores multiparamétricos Comen Medical se utilizan para el monitoreo o medición de los parámetros de señal fisiológica de pacientes tales como ECG, Presión arterial invasiva (PI), Saturación de Oxígeno en sangre (SpO2), Temperatura corporal(TEMP), Respiración, Presión Arterial No Invasiva (PNI), Concentración de CO2 exhalado (ETCO2), Concentración de gases anestésicos, gasto cardíaco (C.O.), Cardiografía por Impedancia (ICG) e Índice de Profundidad Anestésica (BIS) . El monitor puede ser utilizado para el

monitoreo de pacientes adulto, pediátrico y neonatales en la sala de operación, cuidados intensivos y unidad coronaria.

Modelos: STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, STAR8000D, C50, C80.

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

Nombre del Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

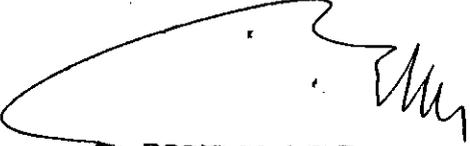
Lugar/es de elaboración: South of Floor 7, Block 5 & Floor 1 and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan, District Shenzhen Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM -2038-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº: 1-47-3110-616-17-3

Disposición Nº

**10964 25 OCT 2017**

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