



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1524-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1524-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 sus modificatorios.

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 Edan nombre descriptivo Transmisor de telemetría, y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 obran en documento N° IF-2019-78126171-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-647-323”, 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. Inscríbese 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 autorizado 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: Transmisor de telemetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos

Marca de los productos médicos: Edan

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar parámetros fisiológicos, lo que incluye lo siguiente: electrocardiograma (ECG), respiración (RESP) saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2) y frecuencia de pulso (PR) en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: iT20

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

Lugar/es de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-1524-19-5

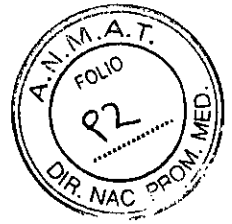
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.18 10:51:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.18 10:51:19 -03:00



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



## ANEXO III B

### PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Edan Instruments, Inc. - #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Transmisor de telemetría
4. Marca: Edan
5. Modelo: iT20
6. Forma de presentación: Una unidad con sus accesorios
7. Almacenar en lugar fresco y seco.
8. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-323
10. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### INSTALACIÓN

#### Inspección inicial

Antes de abrir el embalaje, verifique que no presente signos de mal manejo ni daños. Si las cajas de envío están dañadas, comuníquese con el transportista para obtener una compensación y embálelas nuevamente.

#### Entorno de instalación

Para el funcionamiento del sistema deben evitarse ambientes ruidosos, propensos a producir vibraciones y aquellos donde haya concentración de anestésicos u otros materiales explosivos.

Debe mantenerse despejado el perímetro del dispositivo como mínimo para permitir el enfriamiento del mismo.

#### Red inalámbrica

Personal calificado es responsable de la configuración de redes inalámbricas y de las pruebas de rendimiento.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

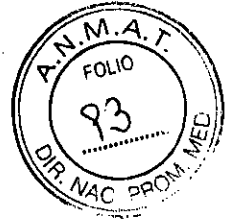
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.888



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



### Método de instalación

El personal especificado es responsable de la instalación del sistema, lo que incluye verificación del entorno, instalación de MFM-CMS, instalación de dispositivos inalámbricos, instalación de transmisor de telemetría, etc. Propato Hnos cuenta con personal calificado para realizar la instalación del equipo.

### Verificación de la impresora

Si se necesita una impresora externa, confirme que la impresora esté conectada e instalada correctamente en la ranura. Si no está encendido o no resta papel, encienda la impresora y utilice el papel adecuado.

### Comprobación del sistema de monitoreo de telemetría

Asegúrese de que no se produzcan daños en los cables ni accesorios de medición. Luego, encienda el transmisor de telemetría y MFM-CMS y verifique si el sistema se puede iniciar normalmente. Asegúrese de que los niveles de energía de la batería del transmisor de telemetría sean suficientes y que la alarma de MFM-CMS suene normalmente y que pueda escucharse correctamente.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### Monitoreo de ECG

El electrocardiograma (ECG) mide la actividad eléctrica del corazón y la muestra en el transmisor de telemetría como una forma de onda y un número.

Preparación: La piel es un mal conductor de la electricidad, por lo tanto, es importante preparar la piel del paciente para facilitar un buen contacto del electrodo con la piel.

- Seleccione sitios en los que la piel esté intacta, sin daños de ningún tipo.
- Afeite la zona, de ser necesario.
- Lave bien la zona con agua y jabón. (Nunca use éter o alcohol puro, porque aumenta la impedancia de la piel).
- Frote bien la piel para aumentar el flujo sanguíneo de los capilares en los tejidos y retire la caspa y grasa de la piel.

### Conexión de los cables de ECG

1. Coloque un clip o broche a los electrodos antes de colocarlos.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.

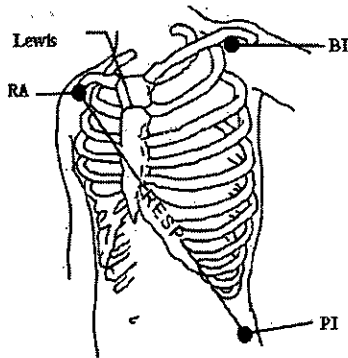
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13000 M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.820.800

2. Coloque los electrodos sobre el paciente. Antes de conectarlos, aplique gel conductor en los electrodos si no son electrodos autoabastecidos con electrolitos.
3. Conecte el electrodo al cable del paciente.
4. Conecte el cable del paciente al conector de ECG.

### Colocación de electrodos para 3 derivadas

Tomando como ejemplo el estándar estadounidense, consulte la siguiente figura:

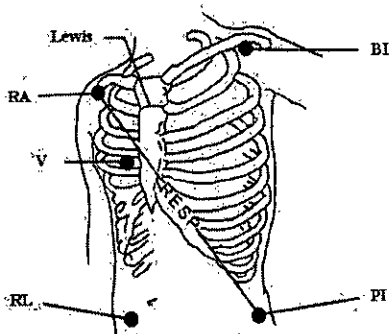
- Colocación RA: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación AI: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación LL: a la izquierda del hipogastro



### Colocación de electrodos para 5 derivadas

Tomando como ejemplo el estándar estadounidense, consulte la siguiente figura:

- Colocación AD: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- Colocación AI: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- Colocación HD: a la derecha del hipogastro.
- Colocación HI: a la izquierda del hipogastro.
- Colocación V: en el pecho, la posición depende de la selección de electrodos requerida



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APÓDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm: GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13085 M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.868

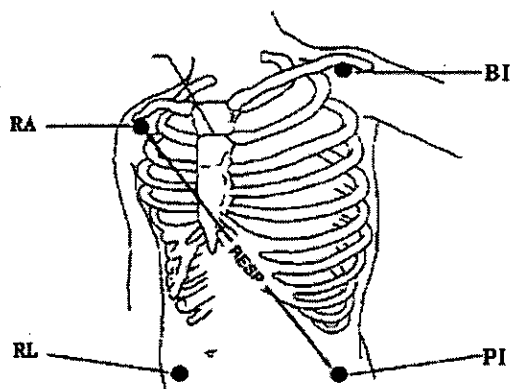
### Monitoreo de RESP

El transmisor de telemetría mide la respiración del grado de impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. El cambio de la impedancia entre los dos electrodos (debido al movimiento torácico) genera una forma de onda respiratoria en la pantalla.

### Colocación de electrodos para monitoreo de RESP

Las técnicas correctas de preparación de la piel del paciente para la colocación de electrodos son importantes para la medición de RESP.

La señal de RESP siempre se mide entre dos de los electrodos de ECG. Solo hay un electrodo de ECG estándar para el transmisor de telemetría: el electrodo II (RA y LL).



### Monitoreo de SpO2

SpO<sub>2</sub> se basa en la absorción del oxígeno de pulso sanguíneo de la luz roja e infrarroja mediante un sensor de dedo y la unidad de medición de SpO<sub>2</sub>. La medición del pletismograma de SpO<sub>2</sub> se utiliza para determinar la saturación de oxígeno de hemoglobina en la sangre arterial. Si, por ejemplo, 97 % de las moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combina con oxígeno, entonces la sangre tiene una saturación de oxígeno de SpO<sub>2</sub> del 97 %. Los datos numéricos de SpO<sub>2</sub> en el transmisor de telemetría indicarán 97 %. Los datos numéricos de SpO<sub>2</sub> muestran el porcentaje de moléculas de hemoglobina que se combinaron con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro SpO<sub>2</sub>/PLETH también puede proporcionar una señal de frecuencia del pulso y una onda de pletismograma.

PROPATO HNOS. S.A.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

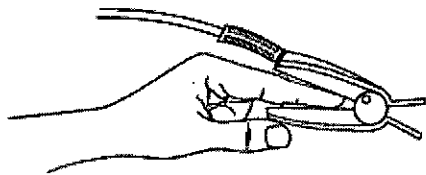
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13099 M.F.B.A. 16583  
D.N.I. 22.520.868

## Medición de SpO2

1. Seleccione la configuración de Tipo en la ventana de administración de paciente (Adulto/ Pediát), haga clic en Actualizar monitor para confirmar, dado que se utiliza para optimizar el cálculo de SpO2 y los datos numéricos del pulso.
2. Durante la medición, asegúrese de que el sitio de aplicación:
  - tenga flujo pulsátil, idealmente con una buena perfusión de circulación.
  - no haya cambiado sus espesor, causando un calce inadecuado del sensor.

### 10.4 Procedimiento de medición

1. Encendido del sistema de monitoreo de telemetría.
2. Conecte el sensor al sitio adecuado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de prolongación del sensor en la toma de SpO2 del transmisor de telemetría.



Montaje del sensor

## Monitoreo de PR

El dato numérico del pulso cuenta las pulsaciones arteriales que resultan de la actividad mecánica del corazón en latidos por minuto (ppm). Puede visualizar un pulso de cualquier señal de SpO2 medido.

## **INDICACION- FINALIDAD DE USO**

El transmisor de telemetría iT20 tiene la función de monitorizar parámetros fisiológicos, lo que incluye lo siguiente: ECG, respiración (RESP), saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2) y frecuencia de pulso (PR) para pacientes adultos y pediátricos. Para acceder a todas las capacidades del dispositivo, el iT20 requiere de EDAN MFM-CMS (sistema de monitorización central). El transmisor de telemetría iT20 está diseñado para su uso en divisiones clínicas de entornos hospitalarios, lo que incluye unidades de cuidados coronarios y salas generales (como los departamentos de cardiología y de neumología).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ VARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.888



## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### Generalidades

Mantenga el dispositivo, los cables y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que se dañe el dispositivo, siga el procedimiento que se indica a continuación:

Utilice únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes indicados que se recomiendan en este manual. El uso de otros puede ocasionar daños (que no están cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o comprometer la seguridad.

- Siempre disuelva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- A menos que se indique lo contrario, no sumerja ningún componente del equipo ni ninguno de los accesorios en líquido.
- No vierta líquido sobre el sistema.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice material abrasivo (como lana de acero o limpiadores de plata).
- Inspeccione el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables después de limpiarlos y desinfectarlos.

### Limpieza

Si el equipo o el accesorio están en contacto con el paciente, se deben limpiar y desinfectar después de cada uso. Si no ha habido contacto con el paciente, y no hay contaminación visible, la limpieza y desinfección diaria es suficiente.

Los agentes de limpieza validados para limpiar el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables son:

- Detergente suave casi neutro
- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Los agentes de limpieza deben aplicarse y eliminarse con un paño limpio, suave, no abrasivo, o con una toalla de papel.

### Limpieza del transmisor de telemetría

Siga estos pasos para limpiar la superficie del transmisor de telemetría:

1. Antes de limpiarlo, apague el transmisor de telemetría y saque las baterías.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLÓ GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

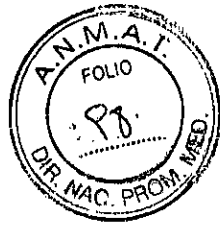


PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13088 M.P.B.A. 16563  
D.N.I. 22.620.880



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



2. Limpie en profundidad toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Seque el transmisor de telemetría en un lugar fresco y ventilado.

#### Limpieza del conjunto del cable de ECG

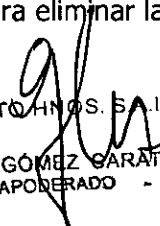
1. Limpie el conjunto de cables con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
4. Deje que el conjunto de cables se seque al aire.

#### Limpieza del sensor SpO2

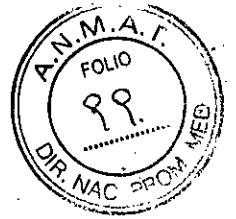
1. Limpie las superficies del sensor y el cable con un paño suave humedecido con la solución de limpieza, hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
3. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
4. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.
5. Deje que el sensor se seque al aire.

#### Limpieza de la cubierta de cuero

1. Limpie la cubierta de cuero con un paño suave humedecido con la solución de limpieza hasta que no queden restos de agentes contaminantes visibles.
2. Después de la limpieza, quite la solución de limpieza con un paño limpio o una toalla humedecida con agua de la llave, hasta que no queden residuos del agente de limpieza.
3. Limpie con un paño seco para eliminar la humedad residual.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
PABLO GÓMEZ SARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4. Deje que la cubierta de cuero se seque al aire.

### Desinfección

Para el transmisor de telemetría o sus accesorios, una desinfección de bajo nivel es suficiente.

Limpie el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos. Los desinfectantes validados para limpiar el transmisor de telemetría y los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Si se utiliza etanol o isopropanol para la limpieza y la desinfección, se debe emplear un paño limpio para el paso de desinfección.

### Desinfección del transmisor de telemetría

Siga estos pasos para desinfectar la superficie del transmisor de telemetría:


1. Antes de limpiarlo, apague el transmisor de telemetría y saque las baterías.
2. Limpie el visor de la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
4. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección, si es necesario.
5. Seque el transmisor de telemetría durante al menos 30 minutos en un lugar ventilado y fresco.

### Desinfección del conjunto de cables de ECG

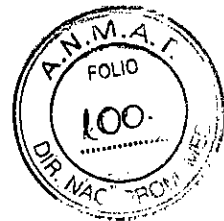
1. Limpie el conjunto de cables con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
3. Deje que el conjunto de cables se seque al aire durante al menos 30 minutos.

### Desinfección del sensor de SpO2

1. Limpie las superficies del sensor con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Limpie el área del sensor que tiene contacto con el paciente con un hisopo de algodón humedecido con la solución desinfectante.
3. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
4. Deje que el sensor se seque al aire durante al menos 30 minutos.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 16583  
D.N.I. 22.520.888



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

### Desinfección de la cubierta de cuero

1. Limpie la cubierta de cuero con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
2. Elimine la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
3. Deje que la cubierta de cuero se seque al aire durante al menos 30 minutos.

### Limpieza y desinfección de otros accesorios

Para la limpieza y desinfección de otros accesorios, consulte las instrucciones que se incluyen en los accesorios. Si los accesorios no incluyen instrucciones detalladas, consulte este manual para conocer los métodos de limpieza y desinfección del transmisor de telemetría.

## **MANTENIMIENTO**

La verificación general del transmisor de telemetría, incluida la comprobación de seguridad, debe llevarse a cabo únicamente por personal calificado cada 24 meses, y después de cada reparación. Se debe comprobar lo siguiente:

- Si las condiciones del entorno y el suministro de alimentación cumplen los requisitos.
- Si el cable del suministro de alimentación de MFM-CMS está dañado y se cumplen los requisitos de aislamiento.
- Si el dispositivo y los accesorios están dañados.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Si la impresora funciona correctamente y el papel cumple los requisitos.
- Rendimiento de la batería
- Si todas las funciones del monitor están en buen estado.
- Si la resistencia de conexión a tierra y la corriente de fuga de MFM-CMS cumplen los requisitos.

Si encuentra algún daño o anomalía, no utilice el transmisor de telemetría y comuníquese con el Centro de servicio al cliente.

### Tareas de mantenimiento y programa de pruebas

El mantenimiento se debe llevar a cabo al menos una vez cada dos años.

Propato Hnos. brinda el servicio de soporte y asistencia técnica. Asimismo cualquier inconveniente con el equipo, por favor comunicarse con la empresa.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18983  
D.N.I. 22.620.888



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Limpie y desinfecte el equipo para descontaminarlo antes de probarlo o realizar tareas de mantenimiento.

Mantenimiento y programa de pruebas	frecuencia FHR
Verificaciones de seguridad. Pruebas seleccionadas según la normativa IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años, o según sea necesario después de cualquier reparación en la que se retire o se reemplace la fuente de alimentación, o si el transmisor de telemetría se ha caído.
Compruebe todas las funciones de monitoreo y de medición	Por lo menos una vez cada dos años o según sea necesario.

#### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -20°C/+55°C

Humedad: 15% al 95%

Se recomienda almacenarlo en un lugar fresco y seco, alejados de fuentes de calor directo.

#### FORMA DE PRESENTACION

Una unidad con sus accesorios.

#### PERIODO DE VIDA UTIL

Se aconseja mantenimiento mínimo cada dos años, pero se estima que tiene una vida útil de 10 años.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13088 M.P.B.A. 76583  
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



### ANEXO III B

#### PROYECTO DE RÓTULO

1. Fabricado por: Edan Instruments, Inc. - #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Transmisor de telemetría
4. Marca: Edan
5. Modelo: iT20
6. Serie/Nº Lote:
7. Fecha de fabricación:
8. Formas de presentación: Por unidad
9. Almacenar en lugar fresco y seco.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-323
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLÓ GÓMEZ CASARITTO  
ARODENADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.S. 18583  
D.N.I. 22.520.890



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1524-19-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 16:16:15 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.29 16:16:16 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1524-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., se autoriza 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: Transmisor de telemetría

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-987 Sistemas de Monitoreo Fisiológico, Telemétricos

Marca de los productos médicos: Edan

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitorizar parámetros fisiológicos, lo que incluye lo siguiente: electrocardiograma (ECG), respiración (RESP) saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO2) y frecuencia de pulso (PR) en pacientes adultos y pediátricos.

Modelo/s: IT20

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Edan Instruments, Inc.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Lugar/es de elaboración: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-323,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1524-19-5

Disposición N°

852118 OCT. 2019

Dr. Waldo Belloso  
Administrador Nacional  
ANMAT