



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

DISPOSICIÓN Nº — 10057

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2086-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROCIMEX 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 10057

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 BMC, nombre descriptivo Monitores de Apnea de Sueño y nombre técnico Monitores de Apnea, para Registro, de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1104-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

CA



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

DISPOSICIÓN N° **10057**

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2086-15-1

DISPOSICIÓN N° **10057**

OSF

{

Dr. ROBERTO LINDSE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rocimex SRL.

Monitor de Sueño YH-300/ Monitor de sueño YH-600A Pro /
Sistema portátil de diagnóstico de sueño YH-600B Pro /
Polisomnógrafo YH-1000C

07 SEP 2016

Fabrica: BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian,
100036 Beijing, China

Importa: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

-10057

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Número de serie: xxxxxxxxxxxx

Vida útil: 5 años

Temperatura de almacenamiento: -20 a 55°C

Humedad de almacenamiento: ≤ 93% no cond.

Producto limpio no estéril

Ver advertencias y precauciones en las instrucciones de uso

Autorizado por ANMAT PM 1104-64


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.



ANEXO III.B
Instrucciones de Uso de Monitores de Apnea de Sueño marca BMC
según Anexo III.B de la Disposición 2318

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

BMC Medical Co., Ltd., Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, China

Razón social y dirección del importador:

ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Carneva, M. 11116

= 10057

Nombre de los productos:

- Monitor de Sueño YH-300
- Monitor de Sueño YH-600A Pro
- Sistema portátil de diagnóstico de sueño YH-600B Pro
- Polisomnógrafo YH-1000C

Vida útil: 5 años

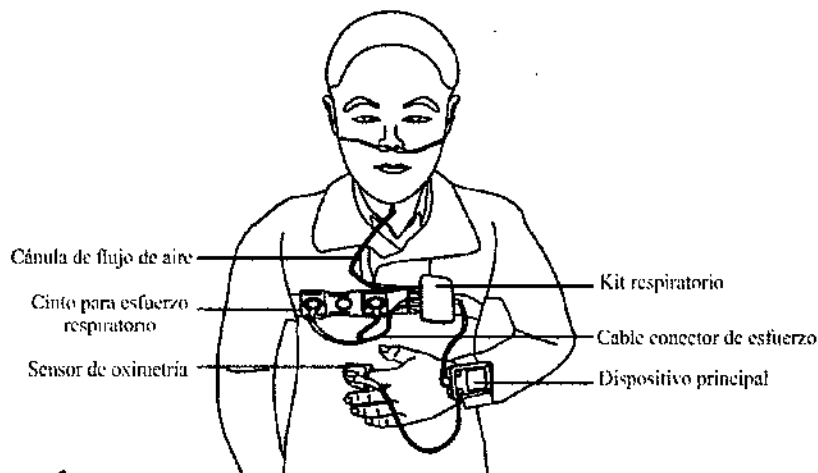
PM 1104-64

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con 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. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).

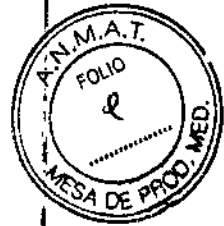
3.3 Para la correcta utilización de los Monitores de Apnea de Sueño marca BMC (en adelante Monitores de Apnea) deberá utilizar los siguientes accesorios y repuestos para armar el circuito:

- Sensor de oximetría
- Kit respiratorio
- Tubo de presión CPAP
- Cánula de flujo de aire
- Cable USB para descarga de datos a PC
- Tarjeta TF (excepto para el modelo YH-300)
- Muñequera
- CD con PolyLogic Analysis Software
- Cinto para esfuerzo respiratorio y Cable conector de esfuerzo (para los modelos YH-600B Pro y YH-1000C)



Roberto O. Carneva
ROBERTO O. CARNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

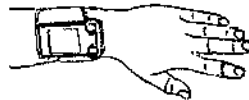
Roberto O. Carneva
Ing. ROBERTO O. CARNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



10057

3.4 Precauciones de instalación y mantenimiento

- Los monitores de apnea fueron diseñados para pacientes adultos únicamente. No los use en pacientes infantes o neonatales.
- Los monitores de apnea BMC no tienen alarmas. No los utilice si las requiere.
- Mantenga los monitores de apnea y sus partes alejados de los niños.
- No fume mientras utiliza los monitores de apnea.
- Alto contenido de carboxihemoglobina en sangre podría generar resultados erróneos. Los fumadores severos no deberían utilizar los monitores de apnea BMC.
- Riesgo de explosión. No utilice los monitores de apnea en las cercanías de gases inflamables.
- No utilizar sobre camas de agua o camas con sábanas eléctricas, ya que podría perturbar la operación del monitor de apnea.
- Los monitores de apnea cumplen con los requerimientos de compatibilidad electromagnética. Si tiene dudas sobre si el monitor de apnea podría perturbar la operación de otros dispositivos eléctricos como la televisión, radio o teléfono móvil, deberá aumentar la distancia entre estos equipos.
- Los monitores de apnea miden la frecuencia cardíaca. Asegúrese de que no haya nada obstaculizando la medición de frecuencia cardíaca antes de relacionarla con la medición de SpO2.
- Los monitores de apnea miden el porcentaje de saturación arterial de oxígeno (SpO2). Niveles significativos de hemoglobina disfuncional como carboxihemoglobina o metahemoglobina pueden afectar la exactitud de la medición.
- Los monitores de apnea sólo deben ser utilizados con repuestos y accesorios originales de BMC. El uso de cánulas y tubos de presión inapropiados podrían afectar el funcionamiento del monitor de apnea y generar efectos perjudiciales en el monitoreo.
- Evite exponer el monitor de apnea a corrientes directas de aire, como ventiladores durante el registro de datos.
- No utilice el monitor de apnea en entornos MRI o en proximidades de fuentes de emisión EMI.
- No desarme el dispositivo principal. No tiene partes que puedan ser mantenidas o reemplazadas por el usuario en su interior.
- Si observa cambios en el funcionamiento del monitor de apnea, si se le cayó o existió mal uso, si ingresó accidentalmente agua en su interior, o si la carcasa está dañada, discontinúe su uso y comuníquese con el Servicio Técnico de Rocimex.
- Sobre la instalación del dispositivo principal: Coloque el dispositivo principal en la muñeca, como un reloj, y ajuste la muñequera cuando este correctamente posicionado. Asegúrese que la muñequera no este demasiado ajustada ni demasiado floja. Esto podría generar resultados incorrectos.



- Sobre la instalación de la tarjeta TF (excepto para el modelo YH-300)
 - Si luego de colocar la tarjeta TF observa el símbolo "X" (en color rojo) en la pantalla del dispositivo principal asegúrese de que la misma esté bien colocada. Si estando bien colocada continúa apareciendo el símbolo "X" es altamente probable que la tarjeta TF este rota. En ese caso, cámbiela.
- Sobre la instalación de la/s pila/s
 - Si observa signos de sulfatación, cámbiela/s inmediatamente.
 - Cambie la/s pila/s cada vez que deba grabar registros.
 - Use únicamente tipos de pilas especificadas por BMC. Puede utilizar pilas recargables.
 - Reemplace la/s pila/s cuando su carga sea menor a 1.2V (■) o cuando la pantalla del dispositivo principal parpadee.
 - Si no utilizará el monitor de apnea por un tiempo, guárdelo quitando las pilas previamente para prevenir el daño del equipo por sulfatación.
- Sobre la instalación de la muñequera
 - Asegúrese que la muñequera no esté colocada muy suelta ni muy apretada, ya que esto afectaría la normal operación del monitor de apnea.
- Sobre la instalación de la cánula de flujo de aire
 - Esta cánula es para único uso. Observe que el envoltorio esté intacto antes de utilizar.
 - Coloque la cánula correctamente para evitar riesgos de sofocación. Ubique los picos de la cánula en las narinas, enganche la cánula alrededor de las orejas y empuje el ajuste deslizante de la cánula para que quede fija. Inserte el otro extremo de la cánula en la interfaz de aire del kit de respiración.

E

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.

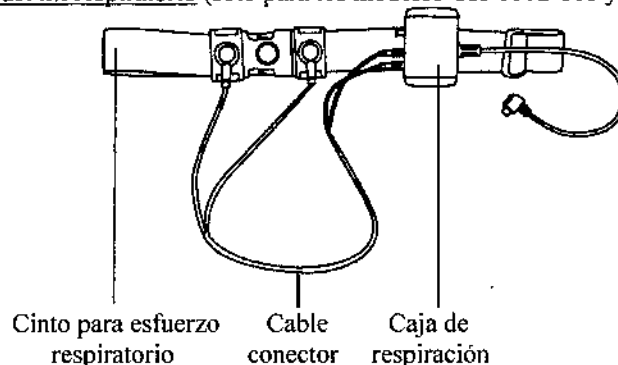


0057

• Sobre la instalación del sensor de oximetría

- Cambie regularmente el dedo en el que colocó el sensor según las condiciones del paciente durante el uso prolongado. Debe moverlo cada 8 horas como máximo y volver a aplicarlo en otro dedo teniendo en cuenta la integridad de la piel del paciente y su estado circulatorio.
- Los factores que podrían interferir en la medición son: luz ambiental excesiva, movimiento excesivo, el uso de colorantes intravasculares, baja perfusión en los dedos, grandes tamaños de dedo, colocación incorrecta, esmalte de uñas, uñas postizas.
- Presión sanguínea demasiado baja, presión sistólica demasiado baja, anemia severa, o hipotermia podrían causar resultados de medición erróneos.
- Asegúrese que el sensor y el equipo sean compatibles antes de utilizarlos. Evite posibles daños al paciente.
- No use el sensor de oximetría durante un escaneo MRI.
- No use el sensor si esta roto.
- No sumerja el sensor en líquidos, ya que podría causar un cortocircuito.
- El oxímetro podría no funcionar en extremidades frías debido a una baja circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación, o reubique el sensor.
- El uso del sensor en varios pacientes podría generar un riesgo de contaminación cruzada.
- El flujo sanguíneo no debe estar impedido durante el proceso de registro de datos. El sensor de oximetría debe aplicarse ajustado pero cómodo.

• Sobre la instalación del kit respiratorio (sólo para los modelos YH-600B Pro y YH-1000C):



- Conecte el cable conector al cinto para esfuerzo respiratorio.
 - Ajuste el cinto de esfuerzo respiratorio sobre la circunferencia torácica.
 - Inserte el cable conector en los orificios de la caja de respiración, y enganche la caja de respiración al cinto.
 - Conecte el kit respiratorio al dispositivo principal insertando el conector de datos al puerto Flow/COM a la derecha del dispositivo.
- Sobre la limpieza del dispositivo principal:
- Apague el dispositivo y quite la/s pila/s del dispositivo principal.
 - Limpie suavemente la carcasa con una gasa levemente húmeda.
 - Seque la carcasa con una paño libre de pelusa.
- Sobre la limpieza del kit de respiración:
- Desconecte el kit respiratorio y el tubo de presión de CPAP.
 - Limpie suavemente con una gasa levemente húmeda.
 - Seque con una paño libre de pelusa.
- Sobre la limpieza del cable USB:
- Desconecte el cable USB del dispositivo principal.
 - Limpie suavemente con una gasa levemente húmeda.
 - Seque con una paño libre de pelusa.
- Sobre la limpieza del sensor de oximetría:
- Desconecte el sensor de oximetría del dispositivo principal.
 - Humedezca una gasa con alcohol isopropílico al 70% y pásela suavemente toda la superficie del sensor.
 - Humedezca otra gasa con agua potable y vuelva a pasar sobre toda la superficie del sensor.
 - Seque con una paño libre de pelusa.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico, M 11116
ROCIMEX S.R.L.

E



- f 0057

- Sobre la limpieza del tubo de presión de CPAP:
 - Desconecte el tubo de presión de CPAP del kit respiratorio.
 - Sumerja el tubo de presión de CPAP en una solución de alcohol isopropílico al 70%.
 - Enjuáguelo con agua potable.
 - Seque la superficie del tubo de presión de CPAP con una gasa limpia y seca, y deje secar su lumen con aire.
- Sobre la limpieza de la muñequera:
 - Lave la muñequera antes de utilizarla por primera vez, ya que podría desteñir.
 - Desconecte la muñequera del dispositivo principal.
 - Es importante lavar la muñequera siempre a mano.
 - Lavar la muñequera con agua tibia (40° aprox.) y jabón neutro.
 - Enjuague con agua potable y deje secar sin exponer directamente al sol.
- Nunca utilice agentes abrasivos, alcohol, sustancia con clorina, acetona, u otros solventes para limpiar el dispositivo y sus partes.
- No sumerja el dispositivo principal, el kit respiratorio, o el sensor de oximetría en fluidos, y asegúrese que no penetren fluidos en el interior del producto.
- La cánula de flujo de aire es descartable. Deséchela luego de utilizarla.

3.5 Riesgo de implantación del producto

Peligro de contaminación cruzada:

- Desinfección:
El fabricante sugiere desinfectar el equipo y ciertas partes luego de enfermedades infecciosas, si se usa entre pacientes o si las partes están inusualmente sucias. Las partes que se pueden desinfectar son el sensor de oximetría, el tubo de presión de CPAP y la muñequera. Sugiere el uso de CaviCide® del Laboratorio Metrex, que se utiliza normalmente en EEUU y Canadá. El contenido de este desinfectante es:
Isopropanol 17.2%
Ethylene Glycol Monobutyl Ether (2-Butoxyethanol) 1-5%
Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammonium chloride 0.28%
Agua 70-80%

- 3.6 Los equipos de comunicación por radiofrecuencia deben mantener la distancia recomendada hacia cualquier parte de los Monitores de Apnea BMC, incluyendo los cables.

Distancia de separación recomendada

$$d = \sqrt{\frac{3.5}{f_1}} \sqrt{P}$$

$$d = \sqrt{\frac{3.5}{f_1}} \sqrt{P} \quad 80 \sim 800 \text{ MHz}$$

$$d = \sqrt{\frac{2}{f_1}} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$$

Donde P es el promedio máximo de salida de potencia desde el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las fuerzas de campo desde transmisores RF, deberán ser menores al nivel de compliance en cada frecuencia de rango.

Podrá ocurrir interferencia en las cercanías con equipos marcados con el siguiente símbolo:



- 3.7 Tanto los monitores de apnea como sus accesorios son productos limpios, no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

- 3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3.9 Información sobre la instalación del Polylogic Analysis Software:

Requerimientos del sistema para la instalación del software:

Hardware:

CPU ≥ P3 1.0 GB

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

Memoria ≥ 512 MB

Resol. pantalla $\geq 1024 \times 768$ dpi

Disco duro ≥ 40 GB

Plataforma de software. Sistema operativo x32: Windows XP/ Windows 7/ Vista



- 10057

Instalación

➤ Del software:

- 1- Ejecute el archivo "SETUP.EXE" del CD e ingrese a la página de instalación.
- 2- Presione "Next" para iniciar la Auto-instalación.
- 3- Presione "Finish" para salir luego de que la instalación se haya completado.
- 4- Haga doble click en el Acceso directo en su escritorio.

➤ Del Driver:

- 1- Haga doble click sobre "USBXpressInstaller.exe" de la carpeta USB Driver.
- 2- Presione "Next" en las ventanas emergentes y el driver se instalará automáticamente. Esto podría demorar unos minutos.
- 3- Presione "Finish" para salir.
- 4- Una ventana con el mensaje "nuevo asistente de hardware encontrado" aparecerá cuando conecte el cable USB a su computadora. Presione "Next" y espere a que se complete la instalación. Presione "Finish" cuando haya terminado. Esta ventana aparecerá solamente la primera vez que conecte el cable USB.

3.10 Los Monitores de apnea BMC no aplican al punto 3.10 de la Disposición 2318, ya que no emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del equipo o los resultados no son aceptables, asegúrese que las conexiones del Monitor de apnea BMC y sus partes sean correctas. Si persiste el problema, apague el equipo y contacte al Servicio Técnico de Rocimex S.R.L.

3.12 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

Los Monitores de apnea BMC fueron diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado abajo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Estos dispositivos emplean energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de otros equipos electrónicos cercanos. Estos dispositivos son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	N/A	

ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Tránsitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	N/A	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial	N/A	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno



	+ 2 kV en modo común		comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<p>< 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo</p> <p>40% U_T (caída >60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos</p> <p>70% U_T (caída >30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos</p> <p>< 5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos</p>	N/A	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a entorno comercial u hospitalario típico. El usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida.
Frecuencia eléctrica. Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si la presión se desvía más de lo indicado en las especificaciones técnicas, puede ser necesario alejar el RESmart de fuentes electromagnéticas. Debe medir a energía del campo electromagnético en el ambiente en que utilizará el RESmart para asegurarse que sea lo suficientemente baja.

- 10057

Nota: U_T es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

3.13 Los Monitores de apnea BMC no están destinados a administrar medicamento.

3.14 Al final de la vida útil el Monitor de apnea BMC no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.

Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 Los Monitores BMC no aplican al ítem 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluyen medicamentos como parte integrante de los mismos.

3.16 El grado de precisión de los Monitores de apnea BMC son:

Parámetro	Rango	Exactitud
SpO2	0-100%	$\leq \pm 3\%$ (70-85%), $\leq \pm 2\%$ (85-100%)
Frecuencia cardíaca	30-250 lpm	$\leq \pm 2$ lpm (30-100 lpm), $\leq \pm 2\%$ (100-250 lpm)
Curva de flujo de aire	10-40 veces por minuto	$\leq \pm 1$ vez
Presión de CPAP	4-20 hPa	$\leq \pm 1$ hPa

E

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
 SOCIO GERENTE
 ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
 Ing. ROBERTO O. CANNEVA
 Director Técnico M 11116
 ROCIMEX S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2086-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10057**, y de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX 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: Monitores de Apnea de sueño

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-885-Monitores de Apnea, para Registro

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Monitorear y guardar los parámetros fisiológicos del paciente durante el sueño.

Modelo/s: Monitor de Sueño YH-300, Monitor de Sueño YH-600A Pro, Sistema portátil de diagnóstico de sueño YH-600B Pro, Polisomnógrafo YH-1000C.

Período de vida útil: 5 años.

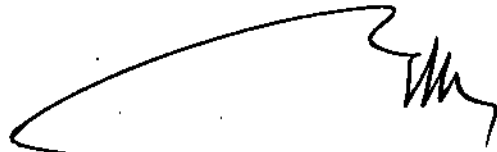
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, China.

Se extiende a ROCIMEX SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1104-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10057**



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