



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10050-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1134-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1134-17-4 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca UNIMED nombre descriptivo SENSORES DE OXIMETRIA y nombre técnico SONDAS, para OXIMETROS, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2038-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sensores de oximetría.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-594 Sondas, para Oxímetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Unimed.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados con monitores de signos vitales, oxímetros de pulso u otros equipos con función de oximetría para la vigilancia continua y no invasiva del nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia cardíaca.

Modelo/s: U1XX-XX series, U1XXS-XX series, U2XXS-XX series, U3XX-XX series, U4XX-XX series, U4XXS-XX series, U4XXB-XX series, U4XXE-XX series, U5XX-XX series, N5XX-XX series, F5XX-XX series, U6XX-XX series, U8XX-XX series, U9XX-XX series.

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

Nombre del fabricante: Unimed Medical Supplies, Inc.

Lugar/es de elaboración: Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou, Shiyan 518108 Shenzhen, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-1134-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.19 14:12:29 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.19 14:12:34 -0300'

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



**Ítem 2.1**

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Unimed Medical Supplies Inc.

Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou, Shiyan 518108 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

**Razón Social y Dirección del Importador:**

CEGENS S.A.

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

**Ítem 2.2**

**Sensor para Oximetría de Pulso**

Modelo :

**Ítem 2.3**

No Corresponde

**Ítem 2.4**

Lote :

**Ítem 2.5**

Año de Fabricación :

**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**

Parte aplicable tipo BF

**Ítem 2.9**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

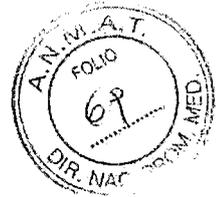
**Ítem 2.10**

ANEXO III.B  
Proyecto de Rotulo

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

CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

Página 1 de 2



No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.P.B.A. 55755

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-7

E

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

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

Página 2 de 2

**CEGENSA**  
ID 2017-10955104-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



## PROYECTO 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**

### Ítem 2.1

#### Razón Social y Dirección del Fabricante:

Unimed Medical Supplies, Inc.

Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou ,Shiyan 518108 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

#### Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

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

### Ítem 2.2

#### Sensor para Oximetría de Pulso

Modelo :

### Ítem 2.3

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

Parte aplicable tipo BF

### Ítem 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Ítem 2.10

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

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.P.B.A. 55755

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-7

**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 sensores de oximetría de pulso Unimed se utilizan como accesorios de Equipos Médicos (Monitores Multiparamétricos de Signos Vitales, Oxímetros de Pulso o cualquier otro que tenga función de oximetría) para la vigilancia continua y no invasiva del nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia de pulso. Los mismos pueden ser utilizados en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

Estos productos pueden ser utilizados en clínicas, hospitales y todo tipo de instituciones para el cuidado de la salud, o incluso en pacientes con tratamientos ambulatorios o domiciliarios.

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

Los sensores de oximetría Unimed deben ser utilizados exclusivamente en equipos médicos que cumplan con las normas IEC 60601-1 y las normas colaterales y específicas que apliquen según cada caso. Además deberá verificarse la compatibilidad en cuanto a la marca y modelo del sensor de SpO2 con el equipo en el que se esté utilizando a fin de obtener mediciones precisas y fiables. En el embalaje del sensor se encuentra descrito con que modelo de equipo es compatible.

**PRECAUCIÓN**

Si el sensor de oximetría se conecta a un equipo no compatible, pueden generarse mediciones incorrectas que pueden originar un diagnóstico clínico erróneo.

**ADVERTENCIA**

La conexión de componentes de sistema incompatibles puede causar daños en el sensor y/o el equipo.

**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**

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

CEGEN S.A.  
IF 2017-18955104-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Previamente a la utilización de los sensores en cualquier equipo debe constatarse la ausencia de golpes o de cualquier otro tipo de daño mecánico que pudiese afectar el normal funcionamiento del mismo. En particular verificar la integridad del cable de conexión del sensor al equipo.

#### ADVERTENCIA

Verificar la compatibilidad entre el equipo y el sensor que se está conectando a fin de asegurar mediciones correctas.

#### 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

##### Fuentes de Interferencia

Las siguientes fuentes pueden afectar el correcto funcionamiento del sensor y producir mediciones incorrectas del valor de SpO2 :

- Equipos de Resonancia Nuclear Magnética
- Equipos de Electrocirugía
- Luz Ambiental o iluminación de Alta Intensidad, incluso de radiación infrarroja (IR) o ultravioleta (UV). Tapar el sensor de ser necesario
- Colorante intravasculares, esmalte de uñas y uñas postizas
- Movimientos Fuertes o bruscos ( de ser necesario formar un bucle de holgura con el cable del sensor y aislar mecánicamente con cinta adhesiva)

#### 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga 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;

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

  
CEGENSA  
1995-104-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



### Herramientas y productos de limpieza y desinfección adecuados

Para la limpieza y desinfección pueden utilizarse productos a base de aldehídos, alcoholes, aminas, lejías diluidas y compuestos de amonio cuaternario. Para limpiar todos los puntos del conector se utilizará un cepillo adecuado con el que puedan alcanzarse todos los puntos del sensor.

-Obsérvense indicaciones adicionales sobre productos de limpieza y desinfección de aplicación manual establecidas por cada institución hospitalaria

-Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconectarlo del monitor

-Limpiar a fondo toda suciedad que pueda haberse acumulado en la superficie del sensor

-Utilizando un trapo desechable o un cepillo limpiar todas las superficies ( interiores y exteriores) con una solución limpiadora o desinfectante )

### ADVERTENCIA

Evitar cargas mecánicas ( tracción, torsión, retorcimiento) sobre el cable del sensor e fin de evitar posible roturas

### ADVERTENCIA

No utilice lejía sin diluir ( hipoclorito sódico al 5-5.25%) ya que podría dañar el sensor de forma permanente

### ADVERTENCIA

No sumerja el sensor ni el conector en ninguna solución líquida

### ADVERTENCIA

No esterilizar estos dispositivos mediante radiación, vapor, autoclave u óxido de etileno

**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);**

NO APLICA

**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**

NO APLICA

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

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

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT



Ante cualquier alteración en el funcionamiento del sensor, el mismo debe ser inmediatamente retirado de servicio para su evaluación por parte del servicio técnico autorizado. Simultáneamente se debe proveer un medio alternativo para la medición de la oximetría ( SpO2 ) en el paciente.

**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**

**ADVERTENCIA**

Dado que los sensores de oximetría trabajan mediante la emisión y recepción de ondas en el espectro infrarrojo una colocación defectuosa ( con el emisor y receptor no enfrentados ) puede impedir las mediciones. Reposicionar el sensor en caso de ser necesario.

**ADVERTENCIA**

La iluminación externa de alta intensidad tal como la que se utiliza en las salas de operaciones puede afectar el normal funcionamiento del oxímetro. En tal caso se recomienda tapar el sensor de la luz directa.

**ADVERTENCIA**

El movimiento del sensor puede afectar las mediciones. Procurar que el paciente permanezca inmóvil a fin de asegurar mediciones fiables.

**ADVERTENCIA**

Los sensores de oximetría no han sido diseñados para ser utilizados bajo la influencia de campos magnéticos de alta intensidad como aquellos generados en Resonadores Magnéticos.

**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**

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

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO  
IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT



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

La precisión típica de los sensores de oximetría Unimed es :

Pacientes Adulto/Pediatrico  $\pm 2\%$  ( Rango 70-100% SpO<sub>2</sub> ) . Rango 0-69% no especificada

Paciente Neonatales  $\pm 3\%$  ( Rango 70-100% SpO<sub>2</sub> ) . Rango 0-69% no especificada

Estos niveles de precisión pueden ser iguales o menores de acuerdo a la precisión especificada para el oxímetro de pulso en el que los mismos sean utilizados.

*E*

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

CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1134-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2017.09.12 15:38:24 -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: 2017.09.12 15:38:24 -03'00'

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



**Ítem 2.1**

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Unimed Medical Supplies Inc.

Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou, Shiyan 518108 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Razón Social y Dirección del Importador:**

CEGENS S.A.

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

**Item 2.2**

**Sensor para Oximetría de Pulso**

Modelo :

**Item 2.3**

No Corresponde.

**Item 2.4**

Lote :

**Item 2.5**

Año de Fabricación :

**Item 2.6**

No Corresponde

**Item 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 )

**Item 2.8**

Parte aplicable tipo BF

**Item 2.9**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Item 2.10**

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

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

CEGENS S.A. 2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

Página 1 de 2



No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.P.B.A. 55755

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-7

E

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

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

Página 2 de 2

**CEGENSA**  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



## PROYECTO 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**

### Ítem 2.1

#### Razón Social y Dirección del Fabricante:

Unimed Medical Supplies, Inc.

Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou, Shiyang 518108 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

#### Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

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

### Item 2.2

#### Sensor para Oximetría de Pulso

Modelo :

### Item 2.3

No Corresponde

### Item 2.6

No Corresponde

### Item 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 )

### Item 2.8

Parte aplicable tipo BF

### Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Item 2.10

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

CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.P.B.A. 55755

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-7

**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 sensores de oximetría de pulso Unimed se utilizan como accesorios de Equipos Médicos (Monitores Multiparamétricos de Signos Vitales, Oxímetros de Pulso o cualquier otro que tenga función de oximetría) para la vigilancia continua y no invasiva del nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia de pulso. Los mismos pueden ser utilizados en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

Estos productos pueden ser utilizados en clínicas, hospitales y todo tipo de instituciones para el cuidado de la salud, o incluso en pacientes con tratamientos ambulatorios o domiciliarios.

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

Los sensores de oximetría Unimed deben ser utilizados exclusivamente en equipos médicos que cumplan con las normas IEC 60601-1 y las normas colaterales y específicas que apliquen según cada caso. Además deberá verificarse la compatibilidad en cuanto a la marca y modelo del sensor de SpO2 con el equipo en el que se esté utilizando a fin de obtener mediciones precisas y fiables. En el embalaje del sensor se encuentra descripto con que modelo de equipo es compatible.

**PRECAUCIÓN**

Si el sensor de oximetría se conecta a un equipo no compatible, pueden generarse mediciones incorrectas que pueden originar un diagnóstico clínico erróneo.

**ADVERTENCIA**

La conexión de componentes de sistema incompatibles puede causar daños en el sensor y/o el equipo.

**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**

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

  
CEGENS S.A.  
IF 2017-18955104-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Previamente a la utilización de los sensores en cualquier equipo debe constatarse la ausencia de golpes o de cualquier otro tipo de daño mecánico que pudiese afectar el normal funcionamiento del mismo. En particular verificar la integridad del cable de conexión del sensor al equipo.

#### ADVERTENCIA

Verificar la compatibilidad entre el equipo y el sensor que se está conectando a fin de asegurar mediciones correctas.

#### 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

##### Fuentes de Interferencia

Las siguientes fuentes pueden afectar el correcto funcionamiento del sensor y producir mediciones incorrectas del valor de SpO<sub>2</sub> :

- Equipos de Resonancia Nuclear Magnética
- Equipos de Electrocirugía
- Luz Ambiental o iluminación de Alta Intensidad, incluso de radiación infrarroja (IR) o ultravioleta (UV). Tapar el sensor de ser necesario
- Colorante intravasculares, esmalte de uñas y uñas postizas
- Movimientos Fuertes o bruscos ( de ser necesario formar un bucle de holgura con el cable del sensor y aislar mecánicamente con cinta adhesiva)

#### 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga 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;

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

  
CEGENSA  
1995.104-APN-DNPM#ANMAT  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO



### Herramientas y productos de limpieza y desinfección adecuados

Para la limpieza y desinfección pueden utilizarse productos a base de aldehídos, alcoholes, aminos, lejías diluidas y compuestos de amonio cuaternario. Para limpiar todos los puntos del conector se utilizará un cepillo adecuado con el que puedan alcanzarse todos los puntos del sensor.

-Obsérvense indicaciones adicionales sobre productos de limpieza y desinfección de aplicación manual establecidas por cada institución hospitalaria

-Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconectarlo del monitor

-Limpiar a fondo toda suciedad que pueda haberse acumulado en la superficie del sensor

-Utilizando un trapo desechable o un cepillo limpiar todas las superficies ( interiores y exteriores) con una solución limpiadora o desinfectante )

### ADVERTENCIA

Evitar cargas mecánicas ( tracción, torsión, retorcimiento) sobre el cable del sensor e fin de evitar posible roturas

### ADVERTENCIA

No utilice lejía sin diluir ( hipoclorito sódico al 5-5.25%) ya que podría dañar el sensor de forma permanente

### ADVERTENCIA

No sumerja el sensor ni el conector en ninguna solución líquida

### ADVERTENCIA

No esterilizar estos dispositivos mediante radiación, vapor, autoclave u óxido de etileno

**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);**

NO APLICA

**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**

NO APLICA

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

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

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO  
IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT



Ante cualquier alteración en el funcionamiento del sensor, el mismo debe ser inmediatamente retirado de servicio para su evaluación por parte del servicio técnico autorizado. Simultáneamente se debe proveer un medio alternativo para la medición de la oximetría ( SpO2 ) en el paciente.

**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**

**ADVERTENCIA**

Dado que los sensores de oximetría trabajan mediante la emisión y recepción de ondas en el espectro infrarrojo una colocación defectuosa ( con el emisor y receptor no enfrentados ) puede impedir las mediciones. Reposicionar el sensor en caso de ser necesario.

**ADVERTENCIA**

La iluminación externa de alta intensidad tal como la que se utiliza en las salas de operaciones puede afectar el normal funcionamiento del oxímetro. En tal caso se recomienda tapar el sensor de la luz directa.

**ADVERTENCIA**

El movimiento del sensor puede afectar las mediciones. Procurar que el paciente permanezca inmóvil a fin de asegurar mediciones fiables.

**ADVERTENCIA**

Los sensores de oximetría no han sido diseñados para ser utilizados bajo la influencia de campos magnéticos de alta intensidad como aquellos generados en Resonadores Magnéticos.

**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

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

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT



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

La precisión típica de los sensores de oximetría Un.med es :

Pacientes Adulto/Pediatrico  $\pm 2\%$  ( Rango 70-100% SpO<sub>2</sub> ) . Rango 0-69% no especificada

Paciente Neonatales  $\pm 3\%$  ( Rango 70-100% SpO<sub>2</sub> ) . Rango 0-69% no especificada

Estos niveles de precisión pueden ser iguales o menores de acuerdo a la precisión especificada para el oxímetro de pulso en el que los mismos sean utilizados.

*E*

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

CEGEN S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-19955104-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1134-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2017.09.12 15:36:24 -03'00'

Mariano Pablo Mancini  
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: 2017.09.12 15:36:24 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1134-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., 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: Sensores de oximetría.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-594 Sondas, para Oxímetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Unimed.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados con monitores de signos vitales, oxímetros de pulso u otros equipos con función de oximetría para la vigilancia continua y no invasiva del nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia cardíaca.

Modelo/s: U1XX-XX series, U1XXS-XX series, U2XXS-XX series, U3XX-XX series, U4XX-XX series, U4XXS-XX series, U4XXB-XX series, U4XXE-XX series, U5XX-XX series, N5XX-XX series, F5XX-XX series, U6XX-XX series, U8XX-XX series, U9XX-XX series.

A

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

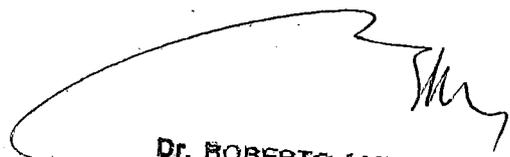
Nombre del fabricante: Unimed Medical Supplies, Inc.

Lugar/es de elaboración: Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou, Shiyan  
518108 Shenzhen, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2038-7,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

10050

19 SEP 2017

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