



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5486-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5486-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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 el Instituto 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: David, nombre descriptivo: Resucitador para bebés con pieza en T y nombre técnico: Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 obran en documento GEDO N° IF-2020-46833196-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Resucitador para bebés con pieza en T

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas.

Marca de los productos médicos: David

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar reanimación a bebés, en salas de parto y unidades de cuidados intensivos neonatales, donde se proporcionen sistemas de suministro de gas medicinal de aire, oxígeno o mezcla de aire y oxígeno ajustables, suministrados por tuberías o cilindros de gas comprimido.

Modelo/s: NEO-I

Período de vida útil: seis (6) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-0000-5486-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 17:24:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 17:24:16 -03:00



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

DIRECCIÓN: No 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Resucitador para bebés con pieza en T.

MODELO: NEO-I

MARCA: David

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

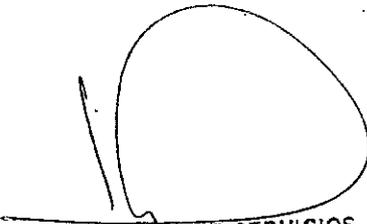
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

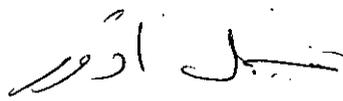
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-129

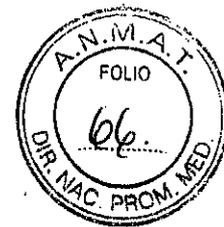
CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temp: operación 18 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

Hum: operación 5 a 95%, almacenamiento hasta 95%


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. P/BLO P QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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;

FABRICANTE: Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

DIRECCIÓN: No 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Resucitador para bebés con pieza en T.

MODELO: NEO-I

MARCA: David

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-129

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Temp: operación 18 a 40°C, almacenamiento -20 a 60°C

Hum: operación 5 a 95%, almacenamiento hasta 95%

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;

Contraindicaciones:

No tiene contraindicaciones

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El resucitador infantil solo debe usarse después de verificar que se administrarán las presiones correctas al bebé.
- Asegúrese de que no haya humo, llamas o fuentes de ignición mientras la unidad esté en uso.
- No utilice el dispositivo cuando el paciente está solo.
- El dispositivo es solo para la conexión al flujo de gas ajustable de aire, oxígeno o mezcla de aire y oxígeno (sugerido con un mezclador de oxígeno de aire de concentración de oxígeno) para sistemas de suministro de gas médico.
- Caudal de gas de entrada 5 a 15 L / min. El caudal de gas de funcionamiento recomendado es de 8 L / min. No intente utilizar un flujo mayor a 15L / min, de lo contrario, esto causará que el dispositivo no pueda usarse normalmente o dañar al paciente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PUERAS
PR. SIDENTE

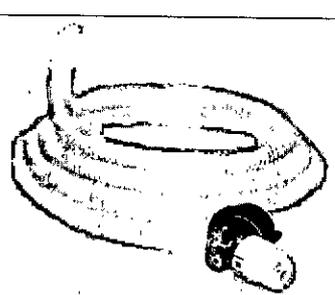
- Utilice únicamente DAVID o proveedores recomendados que proporcionen accesorios de reanimación infantil (incluidos circuitos de respiración anestésicos desechables (Tipo: T), circuitos de respiración anestésicos desechables (Tipo: Z) y la mascarilla).
- Antes de realizar los procedimientos de limpieza, asegúrese de que todo el suministro de oxígeno y aire esté apagado y desconectado del resucitador de piezas en T para bebés. Pueden existir riesgos de explosión e incendio al realizar procedimientos de limpieza en un entorno enriquecido con oxígeno.
- El dispositivo debe probar el rendimiento principal antes del primer uso, más detalles consulte el manual técnico.

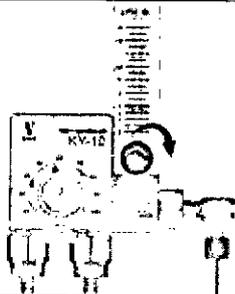
Uso previsto

El equipo es un reanimador a gas operado manualmente, especialmente diseñado para bebés de menos de 10 kg de peso, proporcionando reanimación en salas de parto, nurseries y unidades de cuidados intensivos neonatales, donde se proporcionen sistemas de suministro de gas médico de aire, oxígeno o mezcla de aire y oxígeno ajustables (sugerido con una mezcladora de oxígeno con aire) suministrados por tuberías o cilindros de gas comprimido.

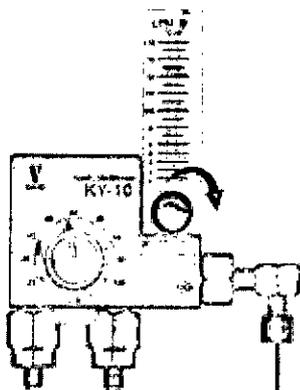
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Partes y accesorios:

Ítem	Descripción	
1	Circuito respiratorio con pieza en T	
2	Circuito respiratorio tipo Z	
3	Mascarilla neonatal	

4	Mascarilla pediátrica	
5	Mezclador aire/oxígeno (blender)	
6	Pulmón de prueba	

Mezclador aire/oxígeno



Con válvula de purga de gas, válvula de concentración y medidor de flujo.

Concentración de oxígeno 21-100% ajustable de manera continua.

La concentración de oxígeno y el caudal se pueden ajustar por separado.

Regulación de alta precisión y salida continua de gas constante.

Control neumático sin fuente de alimentación.

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;

1) Instalación del NEO-I:

1. Comprobación y calibración del manómetro:

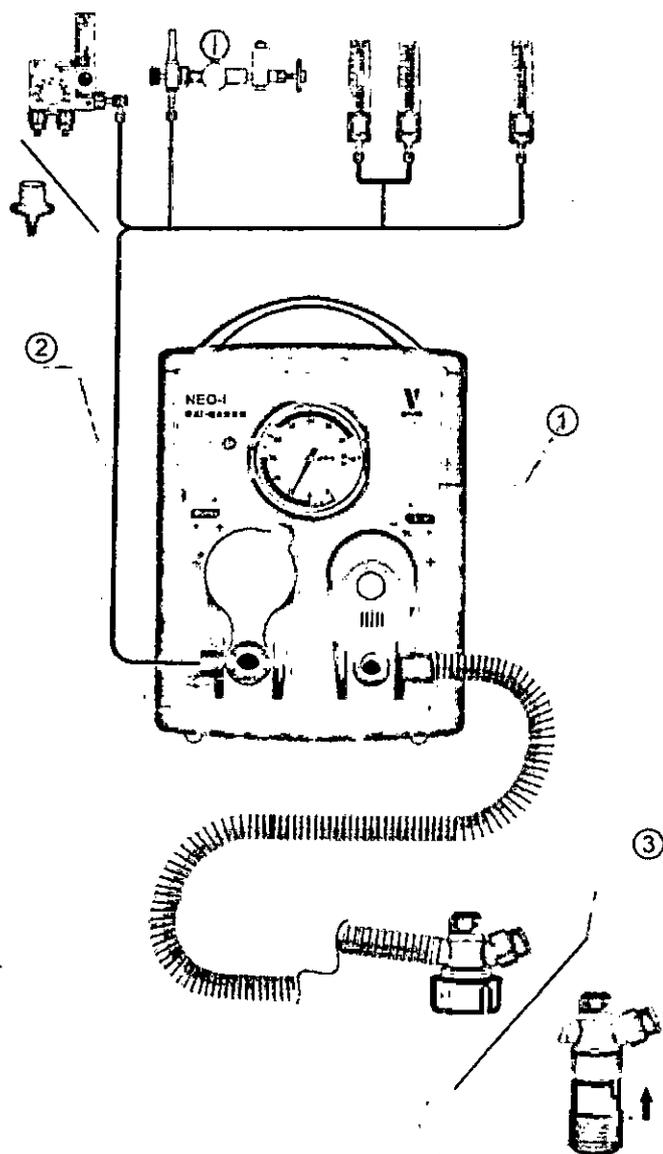
Compruebe que el manómetro indique cero sin flujo de gas; de lo contrario, el manómetro requiere calibración (consulte el Manual Técnico).

2. Conecte el suministro de gas:

Conecte el reanimador con el suministro de aire, oxígeno o mezcla de aire / oxígeno al puerto de entrada de gas, utilizando los circuitos de respiración anestésicos desechables (Tipo: Z).

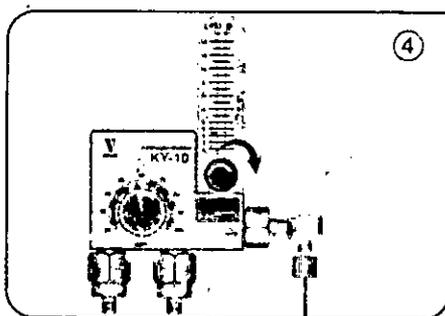
3. Conecte la pieza en T:

Conecte la pieza en T al puerto de salida de gas. Deje la tapa azul en su lugar en la pieza en T o conecte el pulmón de prueba a la pieza en T.



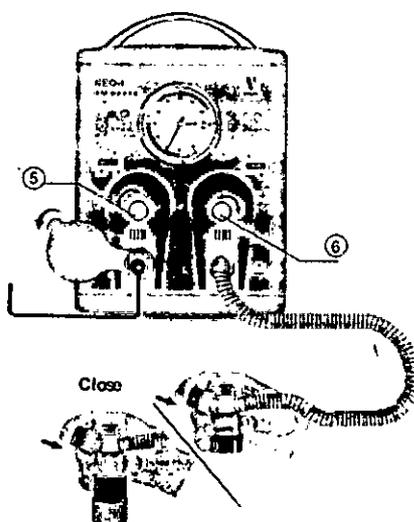
4. Ajustes de fuente de aire:

Ajuste la fuente de aire con un valor correcto al caudal deseado entre 5 y 15L / min.



5. Para comprobar max. Presión:

- a) En el sentido de las agujas del reloj, ajuste la válvula de ajuste PIP hasta que la perilla no gire más y luego use el dedo para ocluir la salida de aire de PEEP.
- b) En sentido antihorario, mueva la tapa de protección, ajuste la perilla de control de presión máxima en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario, para ajustar la presión máxima deseada, observe el manómetro, establezca la presión máxima, luego gire la tapa de protección a la posición correcta.



6. Para configurar PIP:

Ocluya la salida de aire PEEP, gire su válvula, observe el manómetro y establezca el valor de PIP correcto.

7. Para establecer PEEP

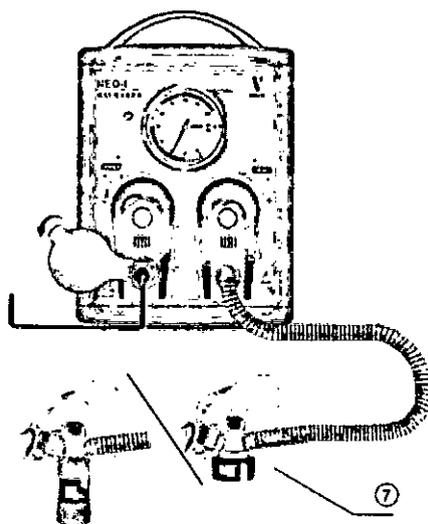
Afloje la salida de aire de la PEEP y gire su perilla

Cierre la válvula, observe el manómetro y establezca el valor PEEP correcto.

Después de la configuración, cierre la fuente de suministro de aire y retire la tapa azul de la pieza en T_o del pulmón de prueba.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POQUEBAS
PO. SIDEMTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



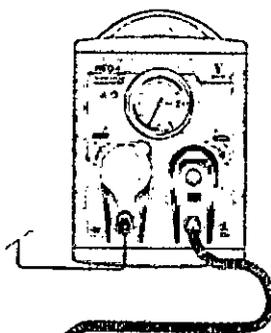
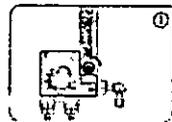
8. Para resucitar:

1 Ajuste el suministro de gas al caudal deseado.

2 a) Coloque la pieza en T en la máscara de silicona y colóquela sobre la boca y nariz del bebé;

b) Coloque la pieza en T en el tubo endotraqueal.

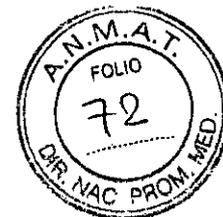
3 Resucite colocando y quitando el pulgar sobre la tapa de PEEP para permitir la inspiración y expiración.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POULRAS
PR: SIDENTE

Yamil Adur

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Mantenimiento:

Recomendamos que, una vez al año, realicen el mantenimiento de rutina del equipo por parte de personal de mantenimiento calificado, incluida prueba y calibración del rendimiento inicial del equipo, a fin de garantizar el uso normal.

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;

No aplica. No existe evidencia de interferencia recíproca entre el producto médico y tratamientos específicos o investigaciones.

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

Limpieza y desinfección del cuerpo principal.

Para garantizar el uso seguro del equipo en condiciones de limpieza, es necesario llevar a cabo una rutina de limpieza y desinfección:

- Cumplir con las pautas hospitalarias, locales y nacionales para las frecuencias de limpieza de productos.
- Antes de limpiar el equipo, asegúrese de que las fuentes de oxígeno y aire estén apagadas y desconectadas del equipo, ya que pueden existir riesgos de explosión e incendio al realizar procedimientos de limpieza en un entorno enriquecido con oxígeno.
- No sumerja al equipo en agua o desinfectante para limpiar, en ningún caso.
- Antes de limpiar, retire y deseche todos los productos desechables usados, y eliminandolos de acuerdo con las normas o regulaciones locales.
- Limpie a fondo todas las superficies con un paño humedecido con un solvente de limpieza / desinfectante neutro, incluidos todos los orificios y depresiones.
- Seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave y limpio o con una toalla de papel.

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.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



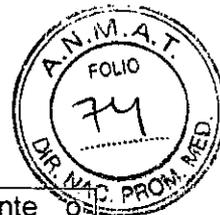
3.10. Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

Guía de resolución de problemas:

Problema	Razones	Solución
Salida de flujo de reanimación sin pieza en T	El interruptor funcional de resucitación de pieza en T no está encendido o falla	Compruebe si el interruptor está en la posición "I" Póngase en contacto con el departamento de servicio postventa del fabricante o agente designado para el servicio de mantenimiento.
	No existe una conexión correcta de gas de la salida del equipo	Póngase en contacto con el departamento de servicio postventa del fabricante o agente designado para el servicio de mantenimiento.
El circuito de reanimación en T no puede garantizar la salida de presión	Suministro de gas insuficiente	Compruebe la perilla de ajuste de flujo de gas
	La perilla de ajuste del flujo de gas no está configurada correctamente o falla de la perilla de ajuste del caudal	Verifique la configuración del caudal de la perilla de ajuste del caudal Póngase en contacto con el departamento de servicio postventa del fabricante o agente designado para el servicio de mantenimiento.
	Oclusión del circuito de salida de ventilación.	Póngase en contacto con el departamento de servicio postventa del fabricante o agente designado para el servicio de mantenimiento.
	El valor de ajuste de presión máxima es demasiado bajo	Verifique el valor de ajuste de presión máxima y establezca los valores apropiados
	Perilla de ajuste de presión máxima (Pmax), fallo de perilla de ajuste de presión inspiratoria máxima (PIP)	Póngase en contacto con el departamento de servicio postventa del fabricante o agente designado para el servicio de mantenimiento.
En el puerto de salida de suministro de oxígeno sin salida de flujo de gas, o la desviación del flujo de salida y la configuración excede los	Ajuste del error de flujo de gas.	Verifique la configuración del flujo de gas para despejar la oclusión cambiando el flujo
	El botón de ajuste de suministro de oxígeno se	Póngase en contacto con el departamento de servicio



requisitos de rendimiento del equipo	ocluye	postventa del fabricante o agente designado para el servicio de mantenimiento.
	Tubo de plástico interno doblado ocluyendo o fugas de gas	
El equipo falla en la prueba de concentración de oxígeno, o durante el uso, el ajuste de la desviación del monitor de oxígeno y el mezclador de aire / oxígeno excede los requisitos de rendimiento del equipo	Fallo de calibración del mezclador	Póngase en contacto con el departamento de servicio postventa del fabricante o agente designado para el servicio de mantenimiento.
	La diferencia de presión de la fuente de gas mezclado excede el límite de alarma, pero la alarma no está activada	
	Concentración aire / oxígeno oxígeno disminuye	
	Falla de calibración del monitor de oxígeno	Calibrar monitor de oxígeno
	La fuente de suministro de gas no está limpia.	Compruebe la calidad del suministro de gas de la fuente de gas

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;

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:

Requisitos del entorno operativo: temperatura 18 ° C ~ 40 ° C, humedad: 5% ~ 95%

Requisitos del entorno de transporte y almacenamiento: temperatura: -20 ° C ~ 60. ° C, humedad: hasta 95%, presión atmosférica 50 ~ 106kPa

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

El equipo utiliza gases de grado medicinal (oxígeno o aire comprimido).

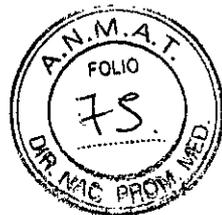
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

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.
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P QUERAS
 PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



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

No aplica. El equipo no tiene funciones de medición.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 22:48:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 22:48:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-5486-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-5486-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Resucitador para bebés con pieza en T

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-366 Resucitadores, Pulmonares, Energizados por Gas.

Marca de los productos médicos: David

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: proporcionar reanimación a bebés, en salas de parto y unidades de cuidados intensivos neonatales, donde se proporcionen sistemas de suministro de gas medicinal de aire, oxígeno o mezcla de aire y oxígeno ajustables, suministrados por tuberías o cilindros de gas comprimido.

Modelo/s: NEO-I

Período de vida útil: seis (6) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 2, Keyuan Road, Shipu Science and Technology Park, Xiangshan, 315731 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-129, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-5486-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.31 17:42:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.31 17:42:35 -03:00