



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº

**4723**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5052-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instrumédica 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° 4723

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetro de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por Instrumédica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº

**47 23**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5052-10-4

DISPOSICIÓN Nº

**47 23**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4723**.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 – Oxímetro de Pulso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto está destinado para la supervisión no invasiva continua de saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y tasa de pulso (medido por un sensor de SpO<sub>2</sub>) para adultos, pacientes pediátricos y neonatales en un entorno de Resonancia Magnética con un campo magnético máximo de 20 mT en todos los casos.

Modelo (s): TeslaOxySat.

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

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller-Str. 6 D 82291 Mammendorfer  
DEUTSCHLAND GERMANY.

**4723**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4723**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

7 2 3



## 1 ROTULO

**FABRICANTE:** MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

**DIRECCIÓN:** Oskar-von-Miller-Str. 6 D 82291 Mammendorf DEUTSCHLAND GERMANY

**IMPORTADOR:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**PRODUCTO:** OXIMETROS DE PULSO

**MODELO:** TeslaOxySat

**N/S:**

**ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR


**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioingeniero Mariano Angelini MN 5518

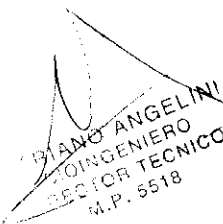
**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR ANMAT PM N°:** 1189 – 29



**Consulte las Instrucciones de Uso**

  
PABLO DAVID ATENIA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518



## 2 INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

### TeslaOxySat

#### Inspección inicial

1. Desempaque e inspeccione el Oxímetro de pulso para detectar algún daño externo. Verifique que todos los conectores estén en su lugar apropiado.
2. Revisar el panel delantero y trasero del Oxímetro de pulso e identificar los conectores, controles, e indicadores.
3. Conecte el Oxímetro de pulso a una potencia externa. Verifique que el indicador es iluminado en color verde.
4. Si se utiliza un sensor reutilizable, asegúrese de que se abre y se cierra sin problemas. Elimine todas las sustancias que puede interferir con la transmisión de la luz entre la fuente de iluminación y detector del sensor.
5. Menos se escucharán dos tonos de sonidos cortos y agudos de una bocina del auto-chequeo del Oxímetro. Verifique que el símbolo en el amarillo y color rojo de los indicadores destellan brevemente.
6. Conecte sensor de MIPM. El LED de color rojo en el sensor debe encenderse. Conecte el sensor al dedo.
7. Después de aproximadamente 10 segundos, verificar las lecturas para SpO2 y tasa de pulso.
8. Verifique que las alarmas pacientes estén funcionando correctamente colocando los límites sup e inf de alarma de SpO2 y frecuencia cardíaca y si las lecturas pacientes violan estos límites. Asegure que la cosa siguiente ocurra:
  - Una alarma toma un tono sonidos.
  - El límite violado de la alarma es resaltado, y los destellos correspondientes se exhiben en la pantalla.
9. Verifique que las alarmas de sensor sean funcionales para ello eliminar el sensor del sitio de sensor. Asegure que lo siguiente ocurra:
  - "SENSOR OFF PATIENT" aparece en el área de exhibición de mensaje.
  - El tono de alarma suena.
  - El color rojo del indicador destella.
10. Desconecte el sensor del Pulse Oximeter.
  - Asegúrese que "NO SENSOR" aparezca en el área de exhibición de mensajes.
11. Verifique que el silenciador de alarma Funcione. Asegúrese que lo siguiente ocurra:
  - El tono de alarma cesa.
  - El color rojo del indicador destella.

#### Tiempo de sistema y fecha

Refiera a sección 6: Teclas programables y menú instalación para establecer el reloj del sistema.

#### Configuración del audio

El nivel sonoro para el sonido corto y agudo de una bocina de pulso y los tonos audibles de alarma son ajustables por el usuario.

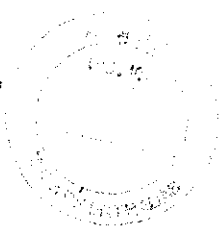
Para ajustar el volumen audible de la alarma:

- Pulse SETUP para mostrar el menú instalación
- La colocación actual de volumen de alarma se muestra y resalta.
- Pulse ▲ y ▼ para cambiar la colocación. Pulse NEXT, PREVIOUS o MORE para ajustar otro elemento, o pulse EXIT para regresar al modo de presentación de supervisión paciente.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMENTOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
5518

47 2 3



Para ajustar el volumen del sonido de la bocina de pulso:

1. Pulse ▲ y ▼ para levantar o bajar el volumen de sonido corto y agudo de una bocina de pulso mientras que en los modos de presentación pacientes de supervisión; o
2. Use el menú instalación:
  - Pulse SETUP para mostrar el menú instalación. Al controlar, los datos pacientes actuales son mostrados, pero el sonido corto y agudo de una bocina de pulso se calla temporalmente.
  - Pulse NEXT para resaltar la colocación de volumen de pulso.
  - Use ▲ y ▼ para cambiar la colocación. Pulse NEXT, PREVIOUS o MORE para ajustar otro elemento, o pulse EXIT para regresar a los modos de presentación de supervisión pacientes.

**Límites de alarma**

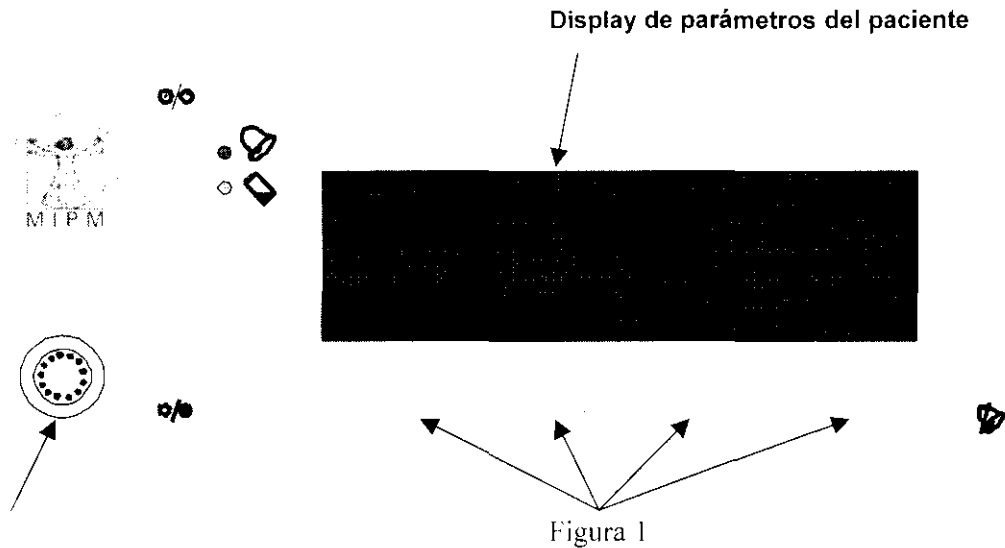
El valor predeterminado de límites alarma son de usuario seleccionar. Las colocaciones son retenidas después que se apaga el Pulse Oximeter. Para usar esta característica, refiera a sección 6: Teclas programables y menú instalación para las instrucciones. Para establecer los límites de alarma específicos para un paciente particular, refiera a sección 5: Uso de rutina

Las exhibiciones de Oximeter de pulso alarman límites continuamente. Ello puede mostrar también límites cuando son repasado y ajustado, o cuando un límite de alarma es violado. Para usar esta característica, refiera a sección 6: Teclas programables y menú instalación

**Promediar colocaciones de tiempo y sensibilidad**

El Oxímetro pulso de TeslaOxySat® MRI basado en Masimo Rad-9 pueda ser ajustado para convenir varias situaciones clínicas.

**Panel frontal: controles, indicadores y símbolos**



Conector de sensor paciente: Conexión al paciente

- [%]: Activa lo enciende al oxímetro de pulso y lo apaga.
- [Power symbol]: Indicador: Se ilumina en verde cuando el oxímetro de pulso está conectado a la red.
- [Battery symbol]: Indicador: Parpadea en ámbar cuando quedan aproximadamente de 5 a 10 minutos de operación de batería.
- [Bell symbol]: Indicador: Parpadea en rojo para indicar una condición de alarma. laves.

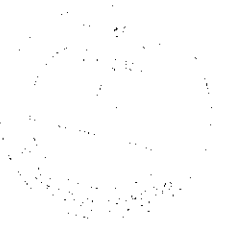
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMENTICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE


ARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
ELECTRÓNICO TECNICO  
M.P. 5518


: Ajuste el contraste del escáner






4723



[]: Al pulsarlo, alarmas las temporalmente son silenciadas. Si se presiona tres veces en menos de tres segundos, todas las alarmas sonoras están silenciados hasta que se pulse de nuevo.

[]: Ajusta el contraste de la pantalla.

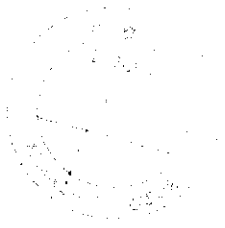
[]/[]: Ajusta el volumen del pulso sonoro. Cuando se usan en el menú para acceder a diferentes funciones, tienen funciones diferentes.

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518

### 3 MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

4723



**ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:** No desmonte el oxímetro de pulso. No hay elementos dentro del oxímetro de pulso que Ud. pueda reparar. Contacte a MIPM para el servicio técnico

**Nota:** El oxímetro de pulso no requiere de calibración.


Para limpiar el panel frontal y los sensores MIPM, utilice un algodón humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Inspeccione el sensor por cualquier daño, deterioro o decoloración antes de cada uso. Para limpiar, utilice un paño suave humedecido con un jabón suave y agua, o lejía diluida.

No permita que líquidos puedan entrar en el interior del oxímetro de pulso. La política de reparación y procedimiento de las reparaciones y el servicio debe ser realizada por MIPM o una persona de servicio calificado. MIPM proporciona diagramas de circuito, listas de piezas y descripciones a disposición de personal de servicio calificado bajo petición. El procedimiento de devolución de envases y obtención de número de autorización de devolución son detalladas por las instrucciones de envío previamente poniéndose en contacto con: MAMMENDORFER INSTITUT für Physik und Medizin GMBH Oskar-von-Miller-Straße 6 82291 Mammendorf ALEMANIA

El equipo debe estar limpio antes de volver a MIPM. Asegúrese de que esté completamente seco antes de empacar el equipo. El paquete del equipo debe estar en el contenedor de envío original y materiales de embalaje.

Adjuntar los siguientes puntos:

1. Una carta describiendo en detalle las dificultades experimentadas con el oxímetro de pulso
2. Información sobre la garantía - una copia de la documentación correspondiente factura u otro.
3. Número de Orden.
4. Envío y facturación para el retorno de El oxímetro de pulso y de servicios de facturación de los cargos.
5. Una persona de contacto para cualquier pregunta acerca de las reparaciones incluyendo nombre, dirección de correo electrónico, teléfono / fax el número y el país.

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMENTICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518

4723

## 4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para limpiar el monitor se debe usar un paño de algodón humedecido con alcohol isopropílico al 70%.  
(Limpiar frotando el cable con un paño con desinfectante con alcohol isopropílico al 70%).

- ✓ No usar: autoclave, esterilización por presión, o gas para esterilizar el Monitor Tesla.
- ✓ No empape o sumerja el Monitor Tesla con cualquier líquido.
- ✓ Use la solución limpiadora en pequeña cantidad. Una solución excesiva puede afluir al Monitor y causar daño a los componentes internos.
- ✓ No frote el panel frontal del teclado numérico del monitor con compuestos de limpieza abrasivos o materiales de superficie áspera ya que pueden dañar el panel o teclado.
- ✓ No use con componentes en base a petróleo o soluciones de acetona, u otros disolventes duros, para limpiar el Monitor.
- ✓ No use agua oxigenada, hipoclorito de sodio o disolventes. Estas sustancias a - atacan los materiales del dispositivo, y un daño puede producirse.



### ATENCIÓN:

- No use disolventes para desinfectar el monitor.
- No ponga bajo agua o sumerja en líquidos.
- No esterilice el monitor!

Para preguntas por favor diríjase a su distribuidor local o al fabricante:

**MIPM MAMMENDORFER INSTITUT FÜR PHYSIK UND MEDIZIN GMBH**

**Oskar-von-Miller-Straße 6**

**82291 Mammendorf**

**GERMANY**

**Teléfono: +49 (8145) 9209-0**

**Fax: +49 (8145) 9209-33**

correo electrónico: [info@mipm.com](mailto:info@mipm.com)

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
N.º P. 5518

## 5 CUIDADO, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES



**NOTA:** una nota presenta la información que le ayuda a hacer funcionar el equipo.



**ATENCIÓN:** Proporciona información o instrucciones que deben ser seguidas para asegurar la operación apropiada y desempeño del equipo.



**ADVERTENCIA:** una advertencia contiene la información importante con respecto al peligro posible para usted o el paciente que está presente durante operación normal del equipo.



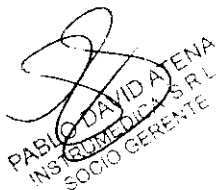
### **ATENCIÓN: PELIGRO DE LA ELECTROCUCIÓN**

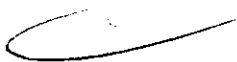
- No sumerja el monitor paciente en líquido. Esta puede llevar a electrocución.
- No abra el monitor paciente.
- El mantenimiento y reparación de esta unidad se deben ejecutar por el personal calificado solamente. Las reparaciones no deben realizarse por personas sin previo conocimiento y experiencia en la reparación y seguridad de este monitor paciente.

### **Advertencias**

**El Monitor debe ser accionado por el personal calificado solamente. Lea todas las instrucciones, información precautoria y las especificaciones antes del uso.**

- **PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No use el Monitor en presencia de los anestésicos inflamables u otros sustancias inflamables en combinación con aire, entornos de oxígeno enriquecido, u óxido nitroso.
- Verifique los límites de la alarma colocados cada vez que el Monitor es usado.
- El Monitor es sólo propuesto como un adjunto en la evaluación del paciente. Debe ser usado en la conjunción con la evaluación de los signos clínicos y síntomas.
- El Oxímetro de pulso no debe ser usado como un monitor de apnea.
- No obstruya el portavoz. El bloqueo del portavoz puede resultar en un sonido de alarma inaudible.
- Use los sensores de MIPM sólo para las mediciones de SpO<sub>2</sub>.
- El daño de tejido se puede causar por aplicación incorrecta o uso de un sensor de MIPM. El sensor no debe ser usado por más de 4 horas por día por paciente.
- Sustancias: La Carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente la lectura del SpO<sub>2</sub>. El nivel del aumento es aproximadamente igual a la cantidad del Carboxihemoglobina presente. Los colorantes o cualquier sustancia conteniendo los colorantes que cambian la pigmentación arterial pueden causar lecturas erróneas.

  
PABLO DAVID ATEÑA  
INS. MEDICINA S.R.L.  
SOCIO GERENTE



  
MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.P. 6518

4723

## Sitio de la operación



**ADVERTENCIA:** No haga funcionar el monitor en la presencia de las mezclas inflamables anestésicas con aire, oxígeno, u óxido nítrico. **No use los dispositivos cercanos al monitor con microonda u otras emisiones de alta frecuencia que pueden interferir con las operación de monitores. Con la Exclusión en el entorno de MR.**



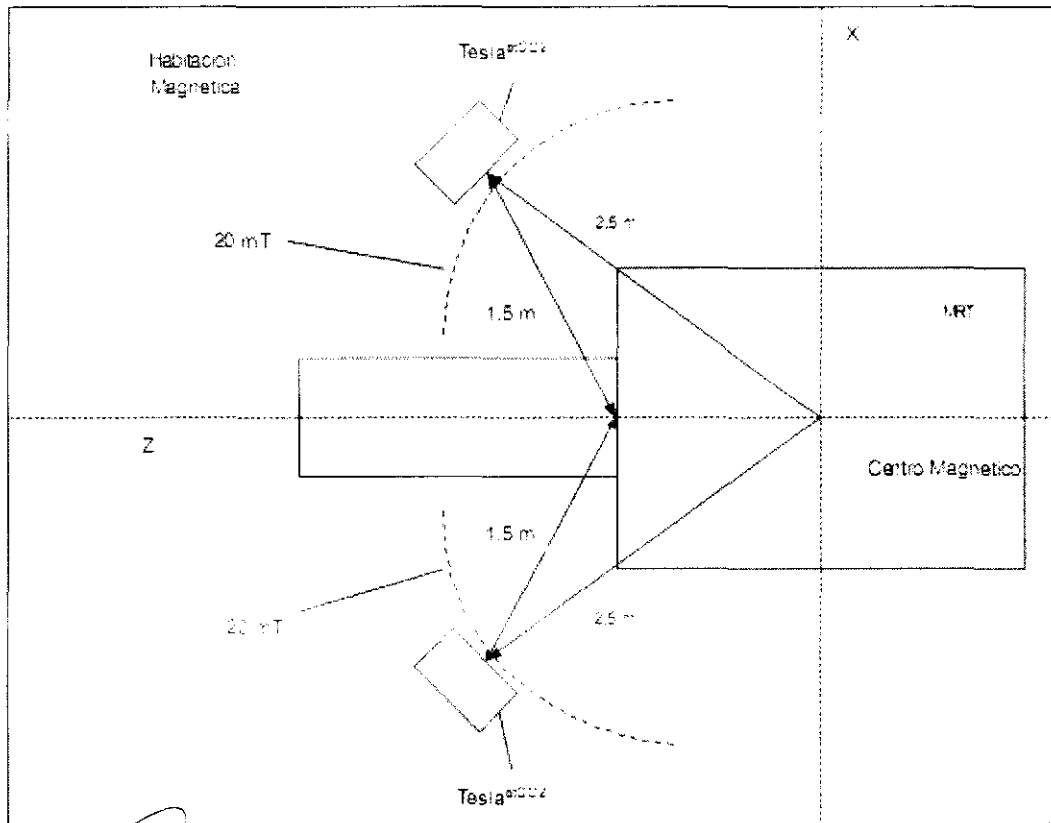
**ADVERTENCIA:** Si fluidos se derramen accidentalmente en el monitor, debe ser apartado del de servicio y completamente inspeccionado por su Biomedico para asegurar que no existe ningún compromiso en la seguridad eléctrica.



**ATENCIÓN:** Ponga el monitor en una superficie plana y estable para prevenir caídas. *No ponga el monitor en un gabinete, en un acceso de pared o anexo similar durante la operación. Estas unidades son de refrigeradas por convección (no ventilador) y necesitan el régimen del aire adecuado para disipar calor.*

## Posicionamiento del equipo de monitoreo en ambiente de RM

El equipo se debe situar en una posición conveniente de la fuerza magnética de menos de 20 mT. Esto es equivalente a una distancia mínima al centro de imán de 2,5 m (eje de z) y 0,5 m (eje eléctrico-cristal de cuarzo). Por ejemplo Siemens Trio (3,0 T).



PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMENTISTA S.R.L.  
SODIA GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOMEDICO  
SECTOR TECNICO  
M.P. 5518

## Seguridad, inspección, y mantenimiento

6723





**ADVERTENCIA:** Debido al peligro de choque eléctrico, nunca elimine la cubierta de cada dispositivo mientras esté en funcionamiento o con una toma de potencia.

Para su seguridad, la inspección del equipo y mantenimiento regular son exigidos. Dos veces al año, verifique todos los cables, dispositivos, y accesorios para daño, resistencia a ras de tierra, chasis y escapes paciente actuales, y todo las funciones de alarmas. También, asegure que todas las etiquetas de seguridad son legibles. Mantenga un registro de estas verificaciones de seguridad. Para información adicional, refiera al manual de servicio.

Una prueba de función debe ejecutarse antes de cada aplicación de este dispositivo. No utilice este dispositivo si los daños conocidos existen. Errores, roturas, o suciedades de las partes se deben reemplazar antes de su aplicación. En caso de una reparación o sustitución de partes, por favor avise MIPM o al representante.

Este dispositivo, sus componentes, y los accesorios opcionales sólo pueden estar reparados o cambiados por el personal de servicio autorizado y calificado. El usuario de este dispositivo es responsable por cualquier fallo del dispositivo, por ejecutar incorrectamente el mantenimiento, autorizar a personal desautorizado e incorrecto, reparación incompleta, o daño y cambios hecho por el personal desautorizado.

  
PAOLO DAVID ATENA  
INS. MEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
ROMANO ANGELINI  
INGENERO  
SECTOR TECNICO  
M.P. 5518



4723

## 6 PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES

### Tesla Oxysat

Nota: A menos que se indique de otra manera, todas las especificaciones son nominales y estan sujetos a cambiar sin previo aviso.

#### Desempeño del producto

##### Rango de medición

SpO2 (funcional)	70 – el 100% SpO2
Tasa de pulso minuto (BPM)	25 – 240 aspersión de latidos por el 0.02% – 20%

##### Exactitud

Saturación (%SpO2) – bajo ninguna condición de movimiento

Adultos, pediatría	el 70% – 100%	3 digitos
Neonatos	70 – 100%	± 3 tasa

(BPM) de pulso de digitos – durante ningunas condiciones de movimiento

Adultos, pediatría, neonatos	25 – 240 BPM	3 digitos
------------------------------	--------------	-----------

##### Resolución

La saturación ( % SpO2 )	tasa
(BPM) de pulso de 1%	1

aspersión de BPM bajo Performance 1

>amplitud de pulso de 0.02% y % transmisión > el 5%	Digitos de ±2 de saturación (%SpO2) Tasa (BPM) de pulso ± 3 digitos
---	--

El sensor los valores de longitud de onda nominales LED 660nm y 905nm

El sensor la energía máxima LED 3mW

#### Interferir sustancias

La Carboxyhemoglobina puede aumentar erróneamente lecturas. El nivel del aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxyhemoglobina presente. Los colorantes o cualquier sustancia que contienen colorantes que cambian la pigmentación arterial usual pueden causar las lecturas erróneas.

  
**PABLO DAVID ATENA**  
 INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

  
**MARIANO ANGELINI**  
 INGENIERO  
 SECTOR TECNICO  
 M.P. 5518





“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5052-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4723** y de acuerdo a lo solicitado por Instrumédica 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: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 – Oxímetro de Pulso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto está destinado para la supervisión no invasiva continua de saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y tasa de pulso (medido por un sensor de SpO<sub>2</sub>) para adultos, pacientes pediátricos y neonatales en un entorno de Resonancia Magnética con un campo magnético máximo de 20 mT en todos los casos.

Modelo (s): TeslaOxySat.

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

Nombre del fabricante: MIPM Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH.

Lugar/es de elaboración: Oskar-von-Miller-Str. 6 D 82291 Mammendorfer  
DEUTSCHLAND GERMANY



Se extiende a Instrumédica S.R.L. el Certificado PM 1189-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...9 AGO 2010!..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



47 23  
47 23

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.