



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004277-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004277-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI 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 Vigilant Software Suite nombre descriptivo Software y nombre técnico UMDNS 26756 Software, Bomba de Infusión, Reducción de Error de Dosificación , de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI 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 N° IF-2021-70479734-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 648-97 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 648-97

Nombre descriptivo: Software

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 26756 Software, Bomba de Infusión, Reducción de Error de Dosificación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vigilant Software Suite

Modelos:

ZK288001 Vigilant Software Suite

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vigilant Software Suite es una aplicación de software para su uso por personal sanitario. Ha sido diseñado para:

- Crear, personalizar y gestionar los datos de las bibliotecas de fármacos y las configuraciones del dispositivo que vayan a cargarse en bombas de infusión Fresenius Kabi compatibles, de manera que se pueda reducir el riesgo de errores en la administración de fármacos.
- Almacenar y distribuir bibliotecas de fármacos en los dispositivos de infusión conectados e informar sobre el estado de la distribución.
- Intercambiar datos entre los dispositivos de infusión conectados y los sistemas de información del hospital.
- Notificar el estado de los dispositivos de infusión en función de la base de instalación identificada para la gestión de flotas.
- Recopilar y transmitir información sobre la infusión recibida de los dispositivos de infusión conectados para una mayor eficiencia del análisis y del funcionamiento.
- Proporcionar un sistema de visualización con una vista agregada de forma centralizada que permita la monitorización del estado de infusión junto a la cama del paciente.
- Respalda las operaciones de mantenimiento del sistema de los dispositivos de infusión conectados.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Vial S.A.S.

Lugar de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia

Expediente Nro: 1-0047-3110-004277-21-1

Nº Identificador Trámite: 29907

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.30 09:20:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.30 09:20:23 -03:00

|                  |                                |                      |
|------------------|--------------------------------|----------------------|
| <b>Rótulo</b>    | <b>Vigilant Software Suite</b> | <b>Página 1 de 1</b> |
| <b>PM 648-97</b> |                                |                      |

**Rótulo**

**Vigilant Software Suite**

Importado por:  
 Fresenius Kabi S.A.  
 J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina  
 Dir. Téc.: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202  
 Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-97  
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por:  
 Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg, Alemania  
 Fresenius Vial S.A.S. 38590 Brézins, Francia

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>System Information</b>   | <b>Indicative Layout</b>   |   |
| <b>PRODUCT INFORMATION</b>  |  |   |
| Product Name:   | Vigilant Software Suite  |   |
| Product Article Code:   | ZUS89001, ZK289001   |   |
| Product Identifier GTIN (01):   | 04052682031526   |   |
| Vigilant Software Suite Software Version (10):                                      | 1.0.0  |   |
| UDI:  | (01) 04052682031526 (10) 1.0.0   |   |
| eIFU available at:  | <a href="https://key2.fresenius-kabi.com">https://key2.fresenius-kabi.com</a>  |   |
|  | Fresenius Vial S.A.S<br>Le Grand Chemin<br>38590 Brézins - France  |            |
|   | Fresenius Kabi AG<br>61346 Bad Homburg - Germany<br>+49 (0) 61 72 / 686-0<br><a href="http://www.fresenius-kabi.com">http://www.fresenius-kabi.com</a> |  0 1 2 3 |

**Instrucciones de uso****Vigilant Software Suite**

Importado por:

Fresenius Kabi S.A.

J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Tigre, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc.: Pedro Federico Molina, Bioingeniero Matricula: I-6202




Producto Médico autorizado por ANMAT PM-648-97

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por:

Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg, Alemania

Fresenius Vial S.A.S. 38590 Brézins, Francia

| System Information  | Indicative Layout  |
|---|--|
| <b>PRODUCT INFORMATION</b>  |  |
| Product Name:   | Vigilant Software Suite  |
| Product Article Code:   | ZUS88001, ZK289001   |
| Product Identifier GTIN (01):   | 04052682031526   |
| Vigilant Software Suite Software Version (10):  | 1.0.0  |
| UDI:  | (01) 04052682031526 (10) 1.0.0   |
| eIFU available at:  | <a href="https://key2.fresenius-kabi.com">https://key2.fresenius-kabi.com</a>  |
|  Fresenius Vial S.A.S<br>Le Grand Chemin<br>38590 Brézins - France |  Fresenius Kabi AG<br>61346 Bad Homburg - Germany<br>+49 (0) 61 72 / 686-0<br><a href="http://www.fresenius-kabi.com">http://www.fresenius-kabi.com</a> |
|  0 1 2 3   |  |

➤ **Uso previsto de Vigilant Software Suite**

Vigilant Software Suite es una aplicación de software para su uso por personal sanitario debidamente formado y autorizado en un entorno sanitario. Ha sido diseñado para:

- Crear, personalizar y gestionar los datos de las bibliotecas de fármacos y las configuraciones del dispositivo que vayan a cargarse en bombas de infusión Fresenius Kabi compatibles, de manera que se pueda reducir el riesgo de errores en la administración de fármacos.
- Almacenar y distribuir bibliotecas de fármacos en los dispositivos de infusión conectados e informar sobre el estado de la distribución.
- Intercambiar datos entre los dispositivos de infusión conectados y los sistemas de información del hospital.
- Notificar el estado de los dispositivos de infusión en función de la base de instalación identificada para la gestión de flotas.
- Recopilar y transmitir información sobre la infusión recibida de los dispositivos de infusión conectados para una mayor eficiencia del análisis y del funcionamiento.
- Proporcionar un sistema de visualización con una vista agregada de forma centralizada que permita la monitorización del estado de infusión junto a la cama del paciente.

- Respalda las operaciones de mantenimiento del sistema de los dispositivos de infusión conectados.

➤ **Población usuaria prevista del Vigilant Software Suite**

Vigilant Software Suite solamente lo debe utilizar personal debidamente cualificado y formado.

- Administradores de TI
- Ingenieros biomédicos o técnicos en electromedicina
- Farmacéuticos
- Técnicos de farmacia
- Enfermeros/as

➤ **Entorno de utilización**

Vigilant Software Suite está indicado para utilizarse en entornos sanitarios.

➤ **Instalación de Vigilant Software Suite**

1. Iniciar la instalación.
  2. Leer el acuerdo de licencia.
  3. Seleccionar *I accept the terms in the License Agreement* (Acepto los términos del Acuerdo de licencia) y hacer clic en *Next* (Siguiete).
  4. Verificar que el equipo que actúa de host tiene instalados todos los prerequisites OTS con la versión correcta.
  5. Hacer clic en *Continue* (Continuar).
  6. Introducir la contraseña de administrador local.
  7. Introducir el grupo de administración de TI y hacer clic en *Next* (Siguiete).
  8. Seleccionar una instancia de servidor SQL de la lista y hacer clic en *Next* (Siguiete).
  9. Hacer clic en *Continue* (Continuar). Comienza la instalación. Puede tardar unos minutos
  10. Hacer clic en *Finish* (Finalizar) para completar la instalación.
- Se mostrará un mensaje en el que se le pregunta si desea reiniciar el PC
11. Hacer clic en *Yes* (Sí) para reiniciar el PC.
  12. Verificar que los servicios VSS Windows están instalados
  13. Verificar que los servicios web están instalados.

Vigilant Software Suite está instalado y listo para activar la licencia y para configurarlo.

➤ **Las aplicaciones de Vigilant Software Suite controladas con licencia son las siguientes:**

- Vigilant Centerium (VC)
- Vigilant Insight (VI)
- Vigilant Master Med (VMM)
- Vigilant Bridge (VB)
- Vigilant Sentinel (VS)

Antes de utilizar Vigilant Software Suite, lea el Manual y toda la documentación que se proporciona:

- 1 manual de uso principal
- 5 suplementos del manual de usuario (1 por aplicación Vigilant Software Suite)
- 1 manual del administrador
- 1 documento de notas de la versión

➤ **Activación en línea de licencia de VSS**

1. Abrir la aplicación Vigilant Centerium.

Se muestra la página de inicio de sesión de Vigilant Centerium

2. Introducir el nombre de usuario del administrador de Vigilant Software Suite.

3. Introduzca la contraseña.

4. Haga clic en *Log In* (Inicio de sesión).

Se muestra la página de configuración de Vigilant Centerium.

5. Hacer clic en la subpestaña *Configuration* (Configuración).

6. Introducir la clave de licencia y hacer clic en *Save* (Guardar) y, a continuación, en *Activate License* (Activar licencia).

7. Hacer clic en *Yes* (Sí) para confirmar

8. Esperar a que se procese la activación de la licencia.

9. Actualizar la página para verificar la activación de la licencia de Vigilant Software Suite. Una vez activada correctamente la licencia, Vigilant Software Suite genera automáticamente claves precompartidas para todas las aplicaciones con licencia y para Partner (software de mantenimiento).

➤ **Realizar una copia de seguridad de la base de datos de Vigilant Software Suite**

Con el fin de evitar la pérdida de datos, se recomienda realizar copias de seguridad periódicas de la base de datos de Vigilant Software Suite.

➤ **Actualización**

Para actualizar una versión instalada previamente de una de las aplicaciones de Vigilant a Vigilant Software Suite, contactar con un representante de Fresenius Kabi.

➤ **Desinstalar Vigilant Software Suite**

1. Iniciar sesión como administrador en el equipo en el que está alojado Vigilant Software Suite.

2. Ir al *Control Panel* (Panel de control) > *Programs* (Programas) > *Programs and Features* (Programas y características).

3. En la lista de programas, seleccionar Vigilant Software Suite.

4. Hacer clic en *Uninstall* (Desinstalar)

Aparece una ventana de confirmación.

5. Hacer clic en *Yes* (Sí).

6. Esperar hasta que se haya completado la desinstalación de Vigilant Software Suite.



7. Hacer clic en Yes (Sí) para reiniciar el equipo.  
La desinstalación se ha completado

➤ **Ciberseguridad**

La institucionalización de políticas de ciberseguridad firmes y el seguimiento de las mejores prácticas del sector en relación con la seguridad de TI pueden reducir la exposición a amenazas. Dichas amenazas incluyen, entre otros: Fugas de datos, corrupción de datos, pérdida de datos, caída de la red o del servicio, etc.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso becton

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.04 16:23:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.04 16:23:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004277-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004277-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS KABI 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: Software

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 26756 Software, Bomba de Infusión, Reducción de Error de Dosificación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vigilant Software Suite

Modelos:  
ZK288001 Vigilant Software Suite

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vigilant Software Suite es una aplicación de software para su uso por personal sanitario. Ha sido diseñado para:  
- Crear, personalizar y gestionar los datos de las bibliotecas de fármacos y las configuraciones del dispositivo que vayan a cargarse en bombas de infusión Fresenius Kabi compatibles, de manera que se pueda reducir el riesgo de errores en la administración de fármacos.

- Almacenar y distribuir bibliotecas de fármacos en los dispositivos de infusión conectados e informar sobre el estado de la distribución.
- Intercambiar datos entre los dispositivos de infusión conectados y los sistemas de información del hospital.
- Notificar el estado de los dispositivos de infusión en función de la base de instalación identificada para la gestión de flotas.
- Recopilar y transmitir información sobre la infusión recibida de los dispositivos de infusión conectados para una mayor eficiencia del análisis y del funcionamiento.
- Proporcionar un sistema de visualización con una vista agregada de forma centralizada que permita la monitorización del estado de infusión junto a la cama del paciente.
- Respalda las operaciones de mantenimiento del sistema de los dispositivos de infusión conectados.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Fresenius Kabi AG
- 2) Fresenius Vial S.A.S.

Lugar de elaboración:

- 1) 61346 Bad Homburg, Alemania
- 2) Le Grand Chemin, 38590 Brézins, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 648-97 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N1-0047-3110-004277-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 29907

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.09.08 09:23:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.09.08 09:23:05 -03:00