



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8718-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8718-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L`MAGE 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. 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 CONTEC, nombre descriptivo monitor para mapeo de presión arterial ambulante y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por L`MAGE S.R.L., 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-2021-05535114-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1625-37”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: monitor para mapeo de presión arterial ambulante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo presion arterial y oximetria para paciente ambulatorio

Modelos:

PM50

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co. Ltd

Lugar de elaboración:

No. 112 Qinhuang West Street, Economic and Technical Development Zone 066004

Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA POPULAR CHINA

Expediente N° 1-47-3110-8718-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.08 15:30:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.08 15:30:13 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd – N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, PR CHINA
2. Importado por: L'MAGE SRL – Zelada 6048 - Capital Federal
3. Monitor para paciente, Marca: Contec
Modelo: PM50
4. N° Serie:
5. Fecha de elab.
6. ver instrucciones de uso en folleto interno
7. ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. almacenar a temperatura ambiente al resguardo de luz directa del sol
9. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-37
11. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: Contec Medical System Co. Ltd – N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, PR CHINA
2. Importado por: L'MAGE SRL – Zelada 6048 - Capital Federal
3. Monitor para paciente, Marca: Contec
Modelo: PM50
4. Director técnico: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-37
6. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

MODO DE USO

Introducción

El monitor PM50 puede monitorear señales vitales como SpO2 y NIBP. Es integrado por el parámetro módulos, pantalla en un dispositivo de medición, tamaño compacto, ligero y portable.

El monitor proporciona amplias funciones como alarma, almacenamiento para mediciones de NIBP y SpO2 mediciones, etc.

Indicaciones para su Uso

El Monitor PM50 tiene abundantes funciones de vigilancia y se utiliza para el seguimiento clínico del adulto, pediátrico y neonato. Además, el usuario puede seleccionar la configuración de los parámetros diferentes según diversos requisitos. Este equipo puede supervisar SpO2, NIBP.

Contraindicaciones

El Sensor de SpO2 reusable está contraindicado para su uso durante períodos prolongados. No está diseñado para el monitoreo a largo plazo. Debe ser eliminado y reposicionado cada cuatro horas y si indica padecimiento circulatorio o integridad de la piel, vuelve a aplicar a un sitio diferente de monitoreo. El Sensor de SpO2 desechable está contraindicado en pacientes que

presentan reacciones alérgicas a la cinta adhesiva. El sensor debe quitarse y ser reposicionado cada ocho horas.

No debe realizar mediciones de NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo cualquier condición que la piel está dañada o se espera que sea dañada.

Otras contraindicaciones no se conocen hasta el momento.

Funciones

El Monitor realiza seguimiento de:

▲ SpO₂

Saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia de pulso (PR), SpO₂ Plethysmogram

▲ NIBP

(SYS) Presión Sistólica, presión diastólica (DIA), Pressure(MEAN)

Precauciones, advertencias y contraindicaciones

▲ No utilice este instrumento para cualquier propósito distinto del especificado en este manual. De lo contrario se invalida la garantía.

▲ No conecte a más de un paciente al monitor.

▲ El Monitor está diseñado para una aplicación de supervisión clínica con la operación que sólo se concede a personal médico adecuado.

▲ Podría haber riesgo de choque eléctrico al abrir al monitor de la carcasa. Todo mantenimiento y actualización futura a este equipo deben llevarse a cabo por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa.

▲ Peligro de explosión posible si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.

▲ Debe verificar si el dispositivo y los accesorios pueden funcionar normalmente y segura antes de su uso.

▲ No utilice el teléfono celular en las proximidades de este dispositivo. Alto nivel radiación electromagnética emitida por dichos dispositivos mucho puede afectar al rendimiento de monitor.

▲ Cuando se utiliza con equipos de electrocirugía, (médico o enfermera) debe dar prioridad a la seguridad del paciente.

▲ Si se detecta cualquier signo de deterioro, o el monitor muestra algunos mensajes de error, no lo utilice en cualquier paciente. Póngase en contacto con un ingeniero biomédico en el hospital o en nuestro centro de servicio al cliente inmediatamente.

▲ Si la protección (tierra) de puesta a tierra es dudosa, el monitor debe suministrarse por alimentación incorporada sólo.

▲ Antes de limpiar el monitor o el sensor, asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.

ADVERTENCIAS:

▲ Siga las instrucciones del fabricante para diluir la solución, o adoptar la densidad más baja posible. No deje que el líquido ingrese al monitor. Ninguna parte de este monitor puede ser sometida a inmersión en líquido. No vierta el líquido sobre el monitor durante la esterilización. Utilice un paño húmedo para limpiar cualquier agente permaneció en el monitor.

▲ No utilice gas de óxido de etileno o formaldehído para desinfectar al monitor.

▲ Utilice únicamente accesorios y sensores para preservar la integridad, exactitud y la compatibilidad electromagnética del monitor aprobados por CMS (CONTEC MEDICAL SYSTEMS).

▲ No utilice al monitor durante una resonancia magnética. El monitor puede afectar la imagen de MRI, y la unidad de resonancia podría afectar la precisión de las mediciones de la presión arterial.

▲ El monitor no funciona eficazmente si un paciente tiene actividad convulsiva o está conectado a una máquina de corazón/pulmón.

NOTAS:

▲ Si la alimentación no está conectada correctamente antes de encender el monitor, puede no funcionar adecuadamente debido a la insuficiente alimentación. Conecte la fuente de alimentación para cargar la batería.

▲ Verifique todas las funciones que pueden utilizarse para supervisar y asegurarse de que el monitor está en buen estado.

▲ La batería deberá ser recargada a la electricidad completa después de cada uso para garantizar la reserva de electricidad adecuada.

▲ la superficie del sensor y monitor puede limpiarse con etanol hospitalario y secado en aire o con un trapo limpio y nítido.

▲ Para proteger el medio ambiente, los electrodos deben reciclarse o desecharse correctamente.

▲ Si la precisión de cualquier medida no me parece razonable, compruebe primero los signos vitales del paciente por medios alternativos y, a continuación, compruebe al Monitor de paciente PM50 para un correcto funcionamiento.

▲ Sistema de trabajo: equipos de corriente continua

▲ Anti-electroshock: clase de tipo equipo

▲ Tipo EMC :Class A.

▲ Grado anti-electroshock: SpO2, NIBP ----CF.

▲ Equipo nocivo líquido prueba grado: ordinario. (Equipo de sellado sin prueba de líquido)

▲ Poder de Alimentación: AC100~240V. 50/60Hz

Incorporado: DC7.4V / 1100 mAh polímero de iones de (Batería de Litio)



BALLETBO Guillermo Tomas
CUIL 20224863110



LIMA Patricia Graciela
CUIL 27169677463



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-L`MAGE S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 23:34:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 23:34:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8718-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8718-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por L`MAGE S.R.L., 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: monitor para mapeo de presión arterial ambulante

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: monitoreo presión arterial y oximetría para paciente ambulatorio

Modelos:

PM50

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad completa

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co. Ltd

Lugar de elaboración:

No. 112 Qinhuang West Street, Economic and Technical Development Zone 066004

Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-37, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8718-20-7