



BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9550/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3735

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

Por ello;

MATERIA: PRODUCTOS MÉDICOS

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 Sunray, nombre descriptivo Doppler de frecuencia cardíaca fetal y nombre técnico Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. S.A.I.C. , 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 59 y 30 a 33, 58 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-57, 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. Inscribase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al



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

3735

DISPOSICIÓN N°

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9550/09-3

DISPOSICIÓN N°

3735

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3735**.....

Nombre descriptivo: Doppler de frecuencia cardíaca fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696 - Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitorear la frecuencia cardíaca fetal.

Modelo/s: SRF618 D, SRF618 E

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4/F, N° 242 Tianhe Dong Rd., -, 510620 Guangzhou,,
China.

Expediente N° 1-47-9550/09-3

DISPOSICIÓN N°

3735

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



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

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

ANEXO II

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

.....3735


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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9550/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3735**, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Doppler de frecuencia cardíaca fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696 - Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitorear la frecuencia cardíaca fetal.

Modelo/s: SRF618 D, SRF618 E

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4/F, N° 242 Tianhe Dong Rd., -, 510620 Guangzhou,, China.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3735


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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9550/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3735, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Doppler de frecuencia cardíaca fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696 - Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: monitorear la frecuencia cardíaca fetal.

Modelo/s: SRF618 D, SRF618 E

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sunray Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4/F, N° 242 Tianhe Dong Rd., -, 510620 Guangzhou,, China.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3735


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


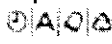
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. – 4/F No. 242, Tianhe Dong Rd., 510620 Guangzhou, P.R. - CHINA
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto para uso profesional – Doppler Fetal - Marca: SUNRAY – Serie SRF618D y E
4. formas de presentación: 1 equipo
5. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-647-57
7. condición de venta

Instrucciones de operación

Selección de funciones:

Para activar o desactivar las diferentes funciones del equipo oprima primero la tecla "Menú".

El icono  desaparecerá de la pantalla indicando que el equipo se encuentra en el modo de selección de funciones. A continuación presionando Menú sucesivamente se visualizará en pantalla uno a uno los símbolos 

Cada símbolo corresponde a una función específica. Cuando aparezca el correspondiente a la función que desea activar presione la tecla + para confirmar su elección.

Si por el contrario desea desactivar o modificar su elección presione – para cancelar.

Posteriormente a cada confirmación o cancelación, o luego de transcurridos 5 segundos de inactividad, el equipo saldrá del modo de selección de función y volverá al modo de medición automática.




PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.T. 13086 N° 57
D.N.T. 22.550 888

Símbolos y funciones controladas por la tecla Menú

Medición Manual:	[MENU] >  > [+]
Medición Promedio Aut.:	[MENU] > A > [+]
Alarma:	[MENU] >  > [+]
Tipo de Pila:	[MENU] >  > [+]

El estado de selección de función y el nivel del volumen serán almacenados automáticamente después de la confirmación. El equipo permanecerá en su último estado cuando se encienda la próxima vez.

Encendido:

Presione la tecla power por un lapso de 2 segundos para accionar el equipo.

Se inicia el conteo de auto-chequeo: 01, 02, 03 y luego se visualiza en pantalla tres líneas "---". El equipo está ya listo para operar.

Modo de uso:

Aplique gel en el sector correspondiente del abdomen del paciente, apoye suavemente sobre el mismo la punta del sensor, asegurando un buen contacto entre la punta del sensor y el abdomen.

Luego de unos segundos que el equipo detecte estable y claramente el sonido del latido cardíaco fetal, el valor real del ritmo cardíaco se mostrará en la pantalla.

Nota: valores anormales pueden aparecer durante la búsqueda del latido cardíaco fetal.

Apagado:

Para apagar el equipo presione la tecla Power por un lapso de 2 segundos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 MPBA. 18583
D.N.I. 22.620.868

Apagado automático:

El equipo se apagará automáticamente cuando ninguna señal de latido cardiaco fetal es detectada durante 2 minutos.

Solución de problemas

El equipo NO enciende o apaga correctamente

Causa posible:

- las baterías fueron colocadas incorrectamente (no se escucha ningún sonido luego de presionar la tecla power)
- la tecla power no fue correctamente presionada (hay un sonido de clic luego de presionar la tecla power, pero este no se enciende)

Solución:

- instalar las baterías acorde a las instrucciones
- presionar la tecla power mas fuerte y por un lapso mayor a 2 segundos

No se oye ninguna señal de latido cardiaco fetal

Causa posible:

- la punta del detector de latidos esta mal posicionada
- el recubrimiento de gel es insuficiente

Solución:

- cubrir con una cantidad apropiada de gel y encontrar la correcta posición del corazón del feto.

Un débil o ninguna señal de latido cardiaco fetal

Causa posible:

- señal muy débil para detectar

Solución:

- cubrir con una cantidad apropiada de gel y encontrar la correcta posición del corazón del feto, o use la medición manual.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18983
D.N.I. 22.620.868

El indicador denuncia bajo voltaje de las pilas en muy corto tiempo

Causa posible:

- las pilas en uso NO se corresponden con el "tipo de pila" seleccionado en el equipo
- uso de pila alcalina con baja carga.

Solución:

- ajuste el selector de "tipo de pila" del equipo de acuerdo con las pilas en uso.
- Use baterías alcalinas nuevas o con buena carga.

Como reemplazar las pilas

Para reemplazar las pilas siga los siguientes pasos:

1. abra el receptáculo de las pilas presionando el botón oval de apertura, empuje la cubierta horizontalmente en el sentido que indica la flecha en relieve y desplácela hasta que haga tope unos 3 milímetros aproximadamente. Luego podrá retirarla sin inconvenientes.
2. quite las baterías usadas, e inserte las nuevas siguiendo el esquema de instalación en el receptáculo de las pilas de las pilas.
3. tome la cubierta, colóquela en posición y empújela en dirección opuesta al "paso 1" hasta escuchar un clic, verificando que asiente correctamente.

Precauciones:

- El instrumento no debería ser golpeado para evitar daños. No abrir el instrumento hasta no haber precisión dentro de los circuitos.
- La superficie del instrumento puede ser limpiada con algún detergente libre de corrosión. Nunca desinfectar a altas temperaturas. Esta desinfección hacerse con un poco de alcohol.
- Luego de cada monitoreo, limpiar las sondas con un paño seco o toalla de papel. Su parte externa debe ser lavada con un paño humedecido con liquido de limpieza de forma regular

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13005 MPBA. 18583
D.N.I. 22.820.868

- Las baterías alcalinas de alto consumo son las únicas que se pueden utilizar en este instrumento. Otras baterías pueden dañar gravemente el instrumento.
- Cuando el voltaje de las baterías es bajo (de baja tensión) se indica que las baterías deben ser reemplazadas a tiempo.
- Las baterías deberían sacarse de instrumento, cuando este no esta en uso durante tiempo prolongado. Las baterías viejas deben ser desechadas en lugares correspondientes de acuerdo al medio ambiente.
- El instrumento debe estar bien protegido del agua y la humedad.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C


Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13386 M/PA 19583
D.N.I. 22.020.868

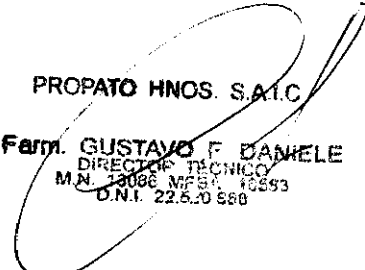
(Handwritten signature)



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Sunray Medical Apparatus Co., Ltd. – 4/F No. 242, Tianhe Dong Rd., 510620 Guangzhou, P.R. – CHINA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto para uso profesional – Doppler Fetal - Marca: SUNRAY – Serie SRF618D y E
4. formas de presentación: 1 equipo
5. N° Serie
6. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en folleto interno.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-647-57
10. Condición de venta:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.S. 16593
D.N.I. 22.520.988

