

APÉNDICE IV: PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO.

PROYECTO DE ROTULOS

Provisto por el fabricante

Fabricado por: Micomme Medical Technology Development Co., Ltd.

No.6 Kesheng Road, Hi-Tech Zone, 410221 Changsha, Hunan, República Popular de China

Producto: Humidificador respiratorio

Modelo:

Marca: Micomme

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura ambiente:

Temperatura de -10°C a 55°C y HR: entre 15 y 93%;

Provisto por el importador

IMPORTADOR: Eservices Medical S.A.S

DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Domicilio legal: AV. DEL LIBERTADOR 4980 Piso: 7 Ofic: B
- CP: 1426 C.A.B.A. **Depósito:** Lujan N°2812/20/32 esquina Río Limay N° 1965/75/81 -
C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO: LA BRUNA, JERONIMO MATIAS MN° 16053

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2452-17



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17.382.066



Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulos

Fabricado por: Micomme Medical Technology Development Co., Ltd.

No.6 Kesheng Road, Hi-Tech Zone, 410221 Changsha, Hunan, República Popular de China

Producto: Humidificador respiratorio

Modelo:

Marca: Micomme

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura de -10°C a 55°C y HR: entre 15 y 93%;

IMPORTADOR: Eservices Medical S.A.S

DIRECCIÓN: Domicilio Legal: Domicilio legal: AV. DEL LIBERTADOR 4980 Piso: 7 Ofic: B
- CP: 1426 C.A.B.A. **Depósito:** Lujan N°2812/20/32 esquina Río Limay N° 1965/75/81 - C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO: LA BRUNA, JERONIMO MATIAS MN° 16053

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 2452-17

Uso previsto:

Calentar y humidificar los gases suministrados a pacientes que requieren ventilación mecánica u otra asistencia respiratoria con presión positiva. Se indica su uso para pacientes con insuficiencia respiratoria aguda tipo 1 y tipo 2.

Atención: Este dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de personal sanitario cualificado en instituciones médicas.

Usuarios previstos: Profesionales sanitarios debidamente formados.

Grupos de población previstos: Adultos y niños con insuficiencia respiratoria aguda tipo 1/tipo 2.

Indicaciones y Contraindicaciones

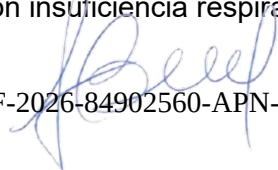
Indicaciones: Insuficiencia respiratoria aguda tipo 1/tipo 2.

Contraindicaciones: No hay contraindicaciones para el uso del humidificador respiratorio.

Beneficios Clínicos: El humidificador respiratorio se utiliza para calentar y humidificar los gases suministrados a pacientes que requieren ventilación mecánica u otra asistencia respiratoria con presión positiva. El gas calentado y humidificado reduce el enfriamiento y la desecación de las vías respiratorias superiores y mejora la comodidad y la tolerancia. Además, puede humedecer las secreciones para facilitar la limpieza mucociliar y reducir la broncoconstricción. El humidificador respiratorio tiene un modo invasivo, la humidificación puede prevenir la hipotermia, la alteración del epitelio de las vías respiratorias, el broncoespasmo, la atelectasia y la obstrucción de las vías respiratorias durante la ventilación mecánica invasiva. El humidificador respiratorio combinado con un ventilador puede ayudar a mejorar la oxigenación y reducir la frecuencia respiratoria para atenuar los signos de insuficiencia respiratoria, puede tratar a pacientes con insuficiencia respiratoria


CLAUDIO BEDOYA
DNI . 17382066

IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT


Bioing. Jerónimo La Bruna
Página 6 de 15
ONF 25638.163

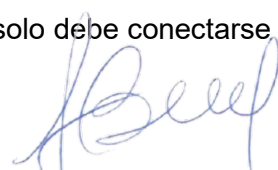
aguda de tipo 1/tipo 2 y aumentar la PaO₂/FiO₂ en 22,5~60 mmHg y disminuir la frecuencia respiratoria en 2~4 respiraciones/min.

Advertencias y precauciones

- El uso de ventiladores, circuitos respiratorios, cámaras de humidificación u otros accesorios o piezas no aprobados por el fabricante puede afectar al rendimiento o comprometer la seguridad.
- No añada al humidificador respiratorio ningún accesorio o complemento que no figure en las instrucciones de uso del humidificador respiratorio o del accesorio, ya que el humidificador respiratorio podría no funcionar correctamente, lo que afectaría a la calidad del tratamiento o podría causar lesiones al paciente.
- El uso de componentes o accesorios dañados puede afectar al rendimiento de este dispositivo o comprometer la seguridad.
- Este dispositivo es un dispositivo de alto flujo y solo debe conectarse a una instalación de tuberías diseñada utilizando un factor de diversidad que permita el alto flujo indicado en un número específico de salidas terminales, con el fin de evitar exceder el flujo de diseño de la tubería, minimizando así el riesgo de que el humidificador respiratorio interfiera con el funcionamiento de los equipos adyacentes.
- Cuando instale un humidificador respiratorio junto al paciente, asegúrese de que esté siempre bien fijado y colocado por debajo del paciente.
- No utilice este dispositivo sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador respiratorio.
- Las mezclas de gases, como las mezclas de helio y oxígeno, que tienen propiedades físicas o térmicas diferentes a las del aire o las mezclas de aire y oxígeno, pueden afectar al rendimiento o comprometer la seguridad.
- Este dispositivo no es adecuado para la administración de mezclas anestésicas inflamables o óxido nitroso.
- Retire cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, llamas abiertas o materiales que se quemen o inflamen fácilmente con altas concentraciones de oxígeno.
- Cubrir los tubos de respiración con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calentador superior puede afectar a la calidad del tratamiento o causar lesiones al paciente.
- Evite tocar la placa calefactora para prevenir quemaduras, ya que la temperatura de la superficie puede superar los 75 °C.
- No llene la cámara de humidificación con agua a más de 37 °C.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra.



Claudio Bedoya
DNI: 17382066



IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

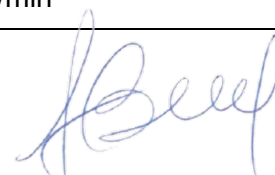
Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

- Asegúrese de que el modo invasivo esté configurado para los pacientes con vías respiratorias derivadas. | Asegúrese de que ambos sensores de la sonda de temperatura estén colocados de forma correcta y segura. De lo contrario, se podrían suministrar al paciente temperaturas de gas superiores a 42 °C.
- No utilice el humidificador a una altitud superior a 3000 m (700 hPa) ni a una temperatura exterior superior a 18-28 °C. El uso del humidificador por encima de esta altitud o fuera de este rango de temperatura puede afectar a la calidad del tratamiento o causar lesiones al paciente.
- Asegúrese de que se hayan configurado las alarmas adecuadas del ventilador y/o del monitor del paciente, que las conexiones sean seguras y que se haya realizado una prueba de fugas antes de su uso.
- Para evitar la desconexión del tubo o del sistema de tubos durante el uso, solo deben utilizarse tubos que cumplan con la norma ISO 5367.
- No se permite modificar el equipo ni sustituir componentes individuales.
- No coloque el humidificador respiratorio de forma que resulte difícil desconectar el enchufe de la red eléctrica.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable.
- La concentración de oxígeno del gas de salida puede ser inexacta si el tubo respiratorio está obstruido. Asegúrese de que el tubo respiratorio no esté obstruido.
- Existe riesgo de incendio asociado al equipo y la terapia de oxígeno. No lo utilice cerca de chispas o llamas abiertas.
- Fumar durante la terapia de oxígeno es peligroso y puede provocar lesiones graves por incendio.

Características: comparativa

Tipo/Modelo	Modo de Funcionamiento	Rango de Flujo Aplicable
RH-800P	Modo Invasivo Mode No Invasivo Modo No Invasivo Inteligente	10-60 L/min (Modo Invasivo) 10-120 L/min (Modo No Invasivo Inteligente/Modo No Invasivo)
RH-800	Modo No Invasivo	10-120L/min


Claudio Bedoya
DNI: 17382066



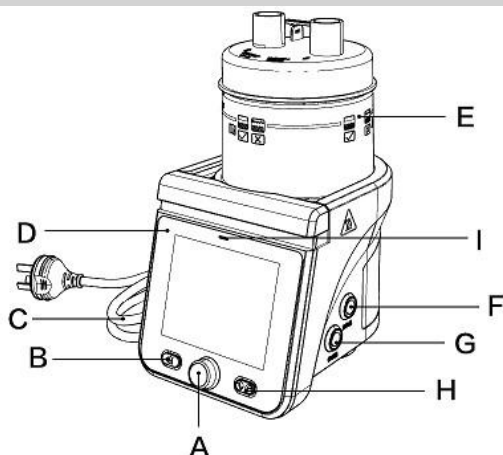
IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT
Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Apariencia y Accesorios

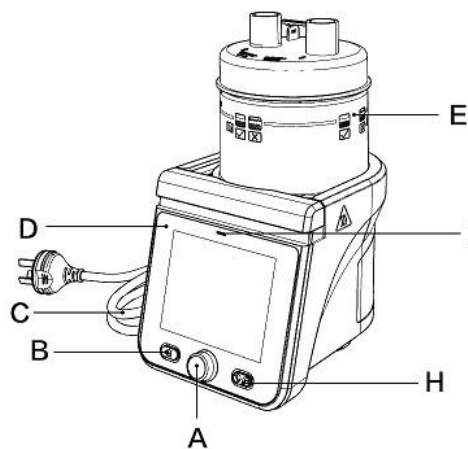
Este dispositivo incluye los siguientes componentes y accesorios.

1.Host de humidificador respiratorio

La imagen es solo para referencia.



RH-800P



RH-800

	Item	Observación
A	Dial pulsador (girar/clic)	El humidificador respiratorio podrá ajustar la temperatura si se mantiene pulsado este botón durante 1 segundo, y el humidificador finalizará el ajuste de temperatura si se vuelve a mantener pulsado este botón durante 1 segundo. El humidificador respiratorio iniciará el tratamiento si se mantiene pulsado este botón durante unos 3 segundos. El humidificador detendrá el tratamiento si se vuelve a mantener pulsado este botón durante unos 3 segundos.
B	Botón para silenciar la alarma	El botón de silencio silencia la alarma sonora del humidificador respiratorio. El tiempo de silencio depende de la condición de la alarma. En general, las alarmas se silenciarán durante 2 minutos.
C	Cable de alimentación	Conecte el instrumento a la fuente de alimentación de la red.
D	Pantalla LCD	Información de visualización
E	Cámara de humidificación	Dispositivo que permite calentar y humidificar el gas haciéndolo pasar por agua caliente.
F	Conector del cable calefactor	El cable del calentador se conecta al dispositivo a través del conector del calentador.

CHADIS BEDOIA
DNI: 17382066

[Firma]

IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

Bioing. Jerónimo La Bruna

DNI: 25.638.163

G	Conector de la sonda de temperatura	El cable de la sonda de temperatura se conecta al dispositivo a través del conector de la sonda de temperatura.
H	Botón de modo	Para cambiar los modos, como el modo invasivo, el modo no invasivo inteligente y el modo no invasivo.
I	Luz indicadora de estado	El dispositivo se encuentra en estado de alarma cuando la luz indicadora es roja.

Antes de usar: Consideraciones de seguridad

- No utilice el producto si presenta daños visibles o degradación del material.
- Aviso sobre el uso inadecuado del equipo: No utilice el producto si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso. Todas las modificaciones, actualizaciones o reparaciones deben ser realizadas por un especialista autorizado.
- Aviso a los usuarios y/o pacientes: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse utilizando los datos de contacto que figuran en estas instrucciones de uso y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

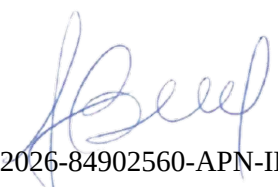
Configuración:

- El humidificador puede colocarse sobre una superficie plana y estable o montarse en un ventilador, un soporte con poste o un raíl para equipos médicos con un soporte de montaje homologado. El sistema se instalará de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que figura en las instrucciones de uso.
- Mantenga el dispositivo a una distancia mínima de 5 cm de la pared y asegúrese de que la entrada de aire del ventilador y otros sistemas de respiración con presión positiva no estén cubiertos por cortinas, edredones u otras sustancias.
- Para garantizar el buen funcionamiento del dispositivo, asegúrese de que haya circulación de aire alrededor del mismo y manténgalo alejado de equipos de calefacción o refrigeración (refrigeradores, ventiladores, aires acondicionados, etc.).

Instrucciones de configuración

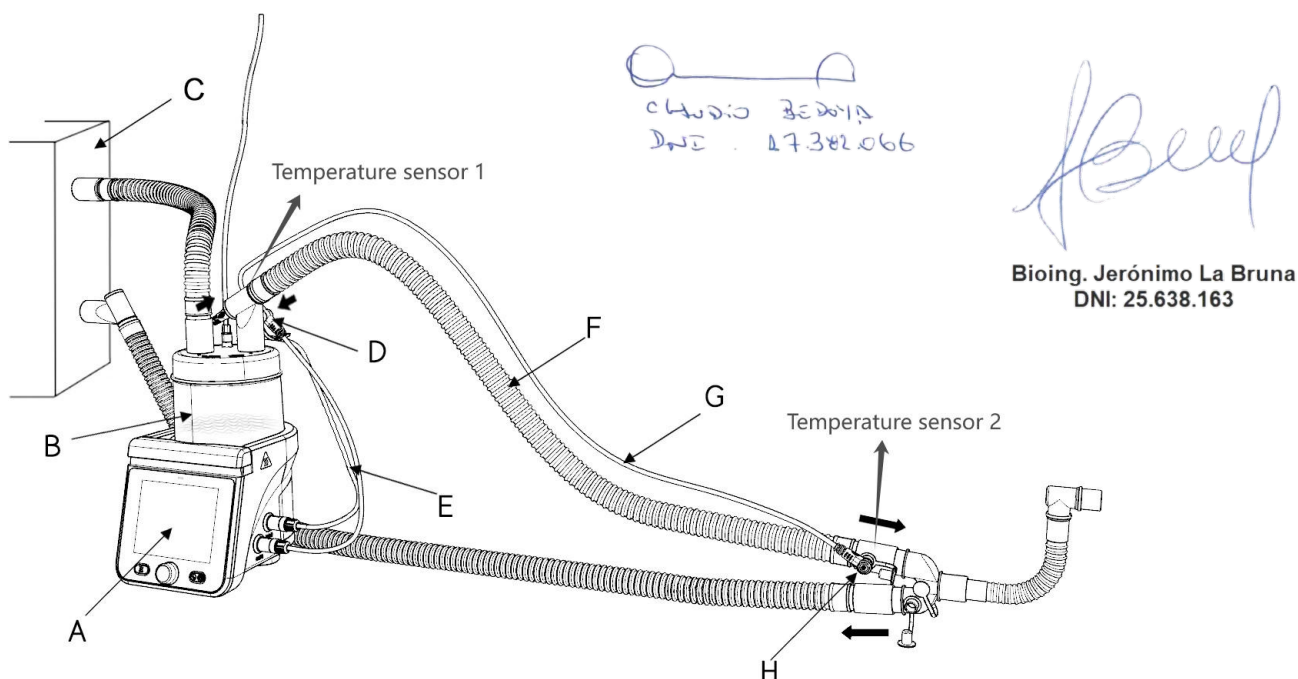
1. Inspeccione visualmente el humidificador y los accesorios para detectar posibles daños antes de utilizarlos y sustitúyalos si están dañados.
2. Deslice la cámara de humidificación sobre el humidificador y conecte el circuito respiratorio (Consulte las instrucciones de uso de la cámara de humidificación y el circuito respiratorio para obtener más detalles).


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066


IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT
Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163
Página 6 de 15

3. Para el modo invasivo y el modo no invasivo inteligente: Inserte el conector de la sonda de temperatura en la toma azul del humidificador. (Consulte la figura 1 y la figura 2 para obtener más detalles).
4. Para el Modo Invasivo y el Modo No Invasivo Inteligente: Introduzca la sonda de cámara y la sonda de vía aérea en el circuito respiratorio, asegurándose de que estén correctamente colocadas y encajadas en su sitio. El cable de la sonda se puede fijar con clips para circuitos respiratorios. (Consulte la Figura 1 y la Figura 2 para obtener más detalle).
5. Para el Modo Invasivo y el Modo No Invasivo Inteligente: Inserte el conector adaptador del cable calefactor en la toma amarilla del humidificador. (Consulte la Figura 1 y la Figura 2 para obtener más detalles).
6. Para el Modo Invasivo y el Modo No Invasivo Inteligente: Conecte el otro extremo del adaptador del cable calefactor a la toma del circuito respiratorio. El sistema de humidificación ya está configurado (Consulte la Figura 1 y la Figura 2 para obtener más detalles).
7. Enchufe la clavija de red del cable de alimentación en una toma de corriente de red. El humidificador se establecerá por defecto en el Modo inteligente no invasivo. Después de encender el humidificador, observe la pantalla y los indicadores de alarma para confirmar visualmente que se encienden y luego se apagan. Si se detecta un fallo, envíe a servicio técnico.
8. El sistema de humidificación ya está listo para su uso.

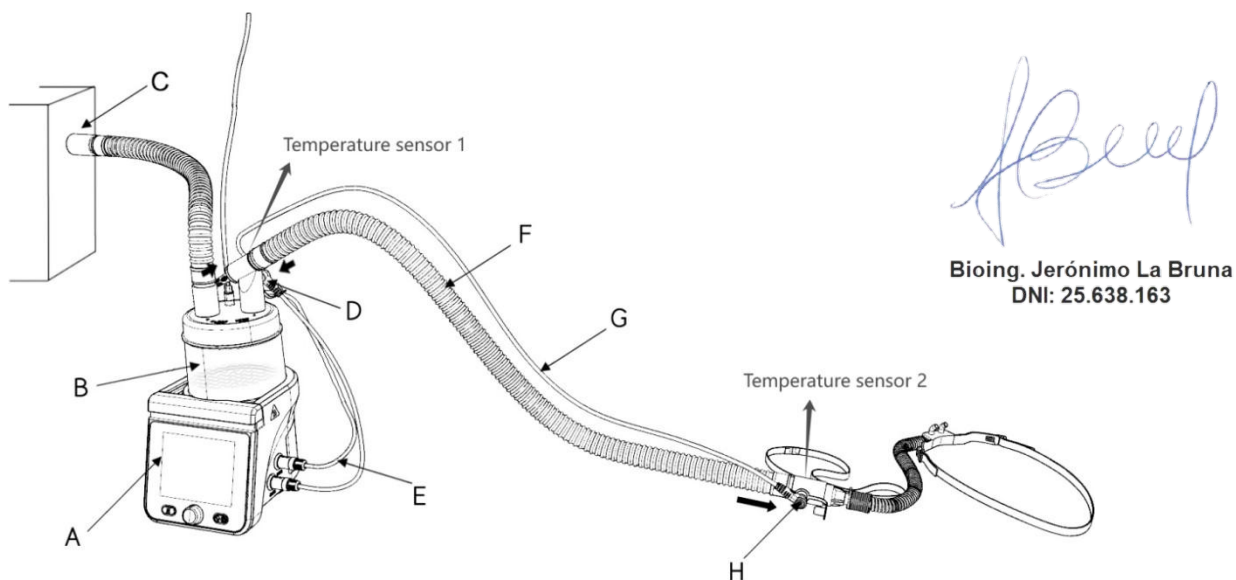
Figura 1: Conexión de los accesorios en modo invasivo (Solo para RH-800P).



IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

	Item	Observación
A	Host de RH-800P	N/A
B	Cámara de humidificación	N/A
C	Otra asistencia respiratoria con presión positiva	N/A
D	Sonda de temperatura	Para medir la temperatura del gas que sale de la cámara de humidificación.
E	Cable calefactor	N/A
F	Tubo respiratorio	N/A
G	Cable de sonda de temperatura	N/A
H	Sonda de temperatura	Para medir la temperatura de la vía de gas.

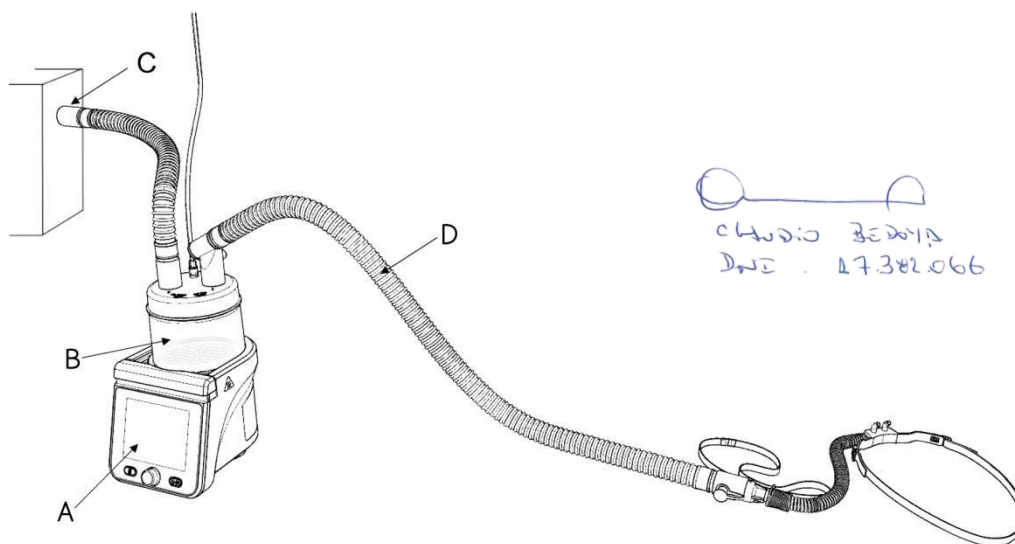
Figura 2: Conexión de accesorios en modo inteligente no invasivo (Solo para RH-800P).



	Item	Observación
A	Host de RH-800P	N/A
B	Cámara de humidificación	N/A
C	Otra asistencia respiratoria con presión positiva	N/A
D	Sonda de temperatura	Para medir la temperatura del gas que sale de la cámara de humidificación.
E	Cable calefactor	N/A
F	Tubo respiratorio	N/A

G	Cable de sonda de temperatura	N/A
H	Sonda de temperatura	Para medir la temperatura de la vía de gas.

Figura 3: Conexión de los accesorios en modo no invasivo (Sin cable de sonda de temperatura ni cable calefactor)



	Item	Observación
A	Host de RH-800P /RH-800	N/A
B	Cámara de humidificación	N/A
C	Otra asistencia respiratoria con presión positiva	N/A
D	Tubo respiratorio	N/A

Limpieza y mantenimiento

1. Limpieza: La limpieza descrita en esta sección debe realizarse entre usos.

Componentes que requieren limpieza superficial:

- Humidificador respiratorio;
- Cable calefactor
- Cable de sonda de temperatura

Nota: El método de eliminación del tubo respiratorio y la cámara de humidificación después de su uso se describe en sus instrucciones.

Requisitos previos: Se siguen las instrucciones del fabricante.

Para la desinfección de superficies se utiliza un paño limpio y sin pelusa impregnado en desinfectante de superficies.

IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

Advertencia: Riesgo debido a la penetración de líquidos. La penetración de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daños en el dispositivo.
- Descarga eléctrica.
- Averías en el dispositivo.

No sumerja el humidificador ni los conectores eléctricos de los accesorios en ningún líquido.

Procedimiento de limpieza:

1. Desconecte el dispositivo de la toma de corriente.
2. Traslade el dispositivo y sus accesorios a la sala de eliminación de residuos. Retire todos los accesorios del dispositivo y vacíe el agua restante de la cámara de humidificación.
3. Limpie la suciedad visible con un paño desechable empapado en alcohol al 75 % en volumen. Deseche el paño.
4. Limpie todas las superficies con un paño nuevo. Después de hacerlo, no debe quedar ninguna mancha visible.
5. Vuelva a limpiar las superficies limpias para humedecer visiblemente todas las superficies que se van a limpiar con alcohol al 75 % en volumen.
6. Al finalizar el tiempo de contacto, humedezca con agua (como mínimo, agua potable) un paño nuevo, sin contaminar y que no suelte pelusa.
7. Limpie todas las superficies hasta que no queden restos visibles del desinfectante, como espuma o rayas.
8. Espere hasta que las superficies estén secas.
9. Compruebe si las superficies presentan daños visibles y, si es necesario, sustituya el producto.
10. Transporte el dispositivo y sus accesorios al almacén de equipos específico para su almacenamiento.

Mantenimiento

- Para mantener el dispositivo en buenas condiciones de funcionamiento, es necesario realizar el mantenimiento a intervalos regulares.
- Mantenimiento del humidificador respiratorio: *Anualmente*
- Comprobar si el dispositivo tiene daños físicos:
- Compruebe los cables de alimentación en busca de daños; póngase en contacto con el fabricante para su reemplazo si están dañados.
- Compruebe si la placa calefactora presenta rayaduras profundas, etc.; póngase en contacto con el fabricante para su reemplazo si está dañada.
- Compruebe si el adaptador del cable calefactor presenta torceduras, abrasiones y conectores dañados.
- Compruebe que los enchufes se acoplen a las tomas del dispositivo.



CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066



IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Página 10 de 15

Eliminación

Una vez que el dispositivo médico haya cumplido su vida útil y/o desee desechar el equipo, el dispositivo debe entregarse a una empresa de reciclaje de residuos electrónicos designada para su procesamiento. Consulte la normativa local para eliminación de residuos electrónicos.

Especificaciones Técnicas

Rendimiento:

	Modo Invasivo	Modo no invasivo / Modo no invasivo inteligente
Rango de Temperatura de Control de la Vía Aérea	35 °C ~ 40 °C	31 °C ~ 37 °C
Precisión de Medición de Temperatura del Gas	±2 °C	
Incertidumbre de Medición de Temperatura del Gas	U=0.4°C K=2	
Rango de Flujo Aplicable	10L/min-60 L/min	10L/min-120 L/min
Rendimiento de Humedad	>33 mg/L	>12 mg/L

Condiciones Ambientales Recomendadas

	Condición Normal de Trabajo	Condición de Transporte / Almacenamiento
Temperatura Ambiental	18 °C ~ 28 °C	-10 °C ~ 55 °C
Humedad Relativa	15% ~ 70%	15% ~ 93% (No Condensante)
Presión Atmosférica	700 ~ 1060 hPa	N/A
Altitud Operacional	Bajo 3000m	N/A


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066


IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Página 11 de 15

Orientación y declaración del fabricante sobre emisiones e inmunidad electromagnéticas

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la IEC 60601-1-2. Los usuarios deberán instalarlo y utilizarlo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética contenida en las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

Antes de utilizar el dispositivo, evalúe el entorno de compatibilidad electromagnética circundante, a fin de mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL. El dispositivo requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

El rendimiento de los modelos RH-800, RH-800P se determinó como "La pantalla funciona normalmente, el dispositivo opera sin problemas y la salida de entalpía específica es normal". El operador puede esperar que el rendimiento no sea normal si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS (EM).

ADVERTENCIAS

No se aproxime a equipos quirúrgicos de HF activos ni a la sala blindada de RF de un sistema para resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas (EM) es alta.

Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, tanto este equipo como los demás equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del mismo, y resultar en un funcionamiento inadecuado.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.


CLAUDIO BEDOYA
DNI: 17382066

IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

Bioing. Jerónimo La Bruna
DNI: 25.638.163

Tabla 1 Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aplicable

Tabla 2 Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV entrada/salida de señal 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de alimentación No aplicable 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0.5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos

CLAUDIO BEDOIA
DNE. 17382066

Bioing. Jerónimo La Bruna
DNE. 17382066

IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas de ISM y radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas de ISM y radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

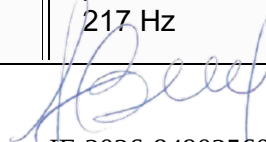
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz
-------------------------	--	--

NOTA: UT es el voltaje RMS de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3 Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA ENVOLVENTE a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz seno	28
710/745/780	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9


 Claudio Bedoya
 DNI: 17.382.066

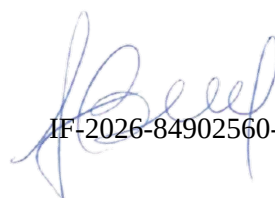

 IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT
 Bioing. Jerónimo La Bruna
 DNI: 25.638.163
 Página 14 de 15

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
810/870/930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18 Hz	28
1720/1845/1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240/5500/5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9

Tabla 4 Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA ENVOLVENTE a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Modulación de pulso 2.1 kHz	65	65
	13.56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7.5	7.5


 Claudio Bedoya
 DNI: 17382066


 Bioing. Jerónimo La Bruna
 DNI: 25.638.163

IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-84902560-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO (80360)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:21:58 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:21:59 -03:00