



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 1 0 6**

**BUENOS AIRES, 26 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-2885-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6106**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca St. Jude Medical Argentina S.A., nombre descriptivo Sistema transmisor y receptor de señales electrofisiológicas por radiofrecuencia y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 115 a 124 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-217, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° **6106**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2885-13-9

DISPOSICIÓN N°

ra

**6106**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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° .....

**6106**

Nombre descriptivo: Sistema transmisor y receptor de señales electrofisiológicas por radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Transmitir una señal fisiológica a través de radiofrecuencia.

Modelo(s):

Wi-Box C12783.

AO USB Receiver C12782.

PW USB Receiver C12781.

Wi-Box Xpress Cable C12784.

Wi-Box PSU Cable C12785.

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical (para Wi-Box C12783).

2) St. Jude Medical Systems AB (para Wi-Box C12783, AO USB Receiver C12782, PW USB Receiver C12781, Wi-Box Xpress Cable C12784, Wi-Box PSU Cable C12785).

3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda (para Wi-Box C12783).

Lugar/es de elaboración: 1) 177 East County Road B, St. Paul, MN 55117, USA.

2) Palmbladsgatan 10, Uppsala, Suecia S-754 50.



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

3) Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-2885-13-9

DISPOSICIÓN N° **6106**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

*R*

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....6106.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6106

**PROYECTO DE ROTULO**

Sistema Wi-Box

**Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador**

**Fabricante**

St. Jude Medical System AB, Palmladsgatan 10, S-754 50 Uppsala, Suecia	St Jude Medical 177 East County Road B, St Paul, MN 55117, USA	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
--	--	--

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/FAX: 3723 3710 y rotativas / 3723 3701  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Sistema Wi- Box Transmisor/receptor de señales electrofisiológicas por radiofrecuencia.

**LOTE #**

**SERIE #**

**VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 años**

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco.

**Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

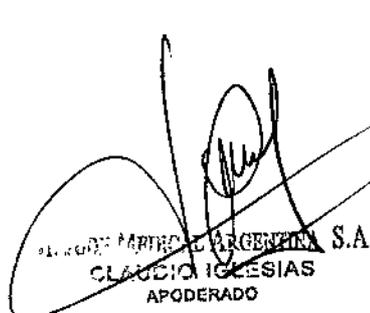
**Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

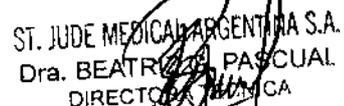
**Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-217"**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CLAUDIO IGLESIAS  
APODERADO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO**

6106

Sistema Wi-Box™

**Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador**

**Fabricantes**

St. Jude Medical System AB, Palmladsgatan 10, S-754 50 Uppsala, Suecia	St Jude Medical 177 East County Road B, St Paul, MN 55117, USA	St Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
--	--	--

**Importador**

St. Jude Medical Argentina S.A  
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TEL/FAX: 3723 3710 y rotativas / 3723 3701  
E-mail: [bpascual@sjm.com](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico:** Sistema Wi- Box Transmisor/receptor de señales electrofisiológicas por radiofrecuencia.

**LOTE #**

**SERIE #**

**VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 años**

**Condiciones de Almacenamiento y Conservación:** Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco.

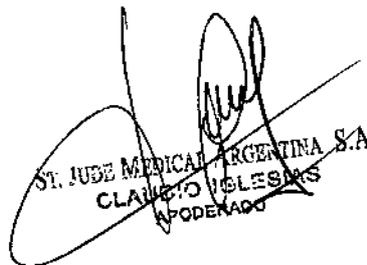
**Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"

**Precauciones y Advertencias** Ver Instrucciones para Uso

**Director Técnico** -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

**Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-217"**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CLAUDIO IGLESIAS  
APODERADO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

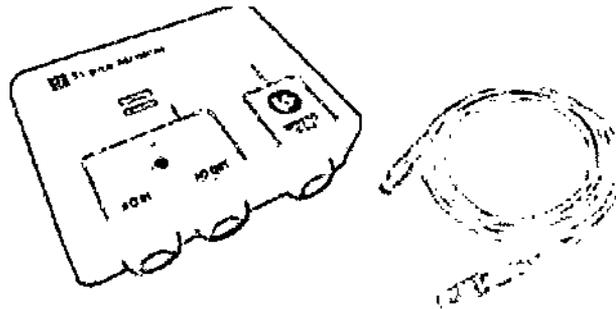
6106



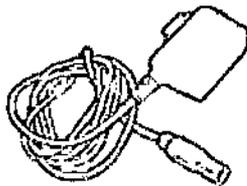
**Descripción**

El sistema llamado Wi-Box™ también conocido como Sistema PressureWire™ Net es un transmisor/receptor de señales fisiológicas mediante radiofrecuencia utilizado para medir la presión a través de un transductor de presión con conexión externa.

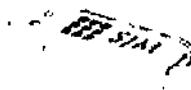
Este producto y está compuesto por los siguientes componentes:



Wi-Box™ con Cable Xpress



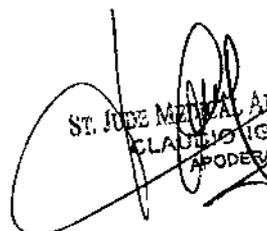
Wi-Box™ y Unidad Fuente de Alimentación (PSU),

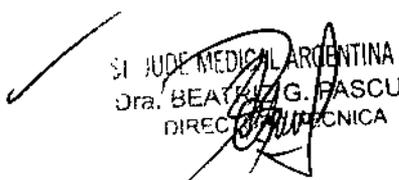


Receptor AO USB,



Receptor PW USB.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CLAUDIO IGLESIAS  
APODERADO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TECNICA

**Indicación**

Wi-Box está indicado para transmitir una señal fisiológica a través de radiofrecuencia.

**Precauciones, advertencias, cuidados especiales**

El transmisor inalámbrico y los puertos de salida de presión de RadiAnalyzer™ Xpress no están diseñados para monitorizar signos vitales.

No se permite modificar este equipo.

La distribución y venta de Wi-Box™ está restringida a los médicos.

Manipule Wi-Box™ de conformidad con las prácticas médicas y las disposiciones legales y reglamentarias locales.

No utilice Wi-Box™ si presenta daños.

Si Wi-Box™ se moja accidentalmente, límpielo, mida la corriente de fuga y realice una prueba de funcionamiento.

No se debe actualizar el software durante un procedimiento clínico.

**ADVERTENCIAS GENERALES**

USB Receiver no está diseñado ni pensado para monitorización, es decir, USB Receiver no se puede utilizar para detectar la condición crítica de un paciente.

**PRECAUCIONES GENERALES**

No utilice USB Receiver si presenta daños.

No se debe actualizar el software durante un procedimiento clínico.

## INSTALACIÓN

a. Abra el paquete e introduzca el USB Receiver en un puerto USB de tipo A.

▪ Asegúrese de que el indicador luminoso de USB Receiver parpadea en color amarillo, lo que indica que la unidad está encendida.

▪ Si se ilumina en color rojo indica un error interno.

Reinicie USB Receiver desconectándolo y volviéndolo a conectar. Si el error persiste, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina S.A.

**PRECAUCIÓN:** USB Receiver debe instalarse en un lugar donde la presión del aire circundante USB Receiver sea igual a la presión atmosférica, es decir, donde la presión no sea perturbada, por ejemplo, por un ventilador.

**PRECAUCIÓN:** USB Receiver tiene que instalarse en un lugar protegido de los líquidos.

Instale los controladores específicos de St. Jude Medical para Windows o Linux en USB Receiver en el equipo host.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Wi-Box™ sólo debe limpiarse con productos de limpieza normales.

No hay mantenimiento programado. USB Receiver sólo se puede limpiar con productos de limpieza normales. No sumergir en líquidos.

**PRECAUCIÓN:** No sumergir en líquidos.

No utilice Wi-Box™ si se ha sumergido en líquido.

Mida anualmente las fugas de corriente en Wi-Box™.

**PRECAUCIÓN:** Mida la corriente de fuga y realice pruebas funcionales en Wi-Box si se producen daños mecánicos.

**PRECAUCIÓN:** No esterilice Wi-Box™. No utilice Wi-Box™ si se ha esterilizado.

La actualización del software debe realizarla un representante de St. Jude Medical.

#### ADVERTENCIAS GENERALES

USB Receiver no está diseñado ni pensado para monitorización, es decir, USB Receiver no se puede utilizar para detectar la condición crítica de un paciente.

#### PRECAUCIONES GENERALES

No utilice USB Receiver si presenta daños.

No se debe actualizar el software durante un procedimiento clínico.

#### Condiciones medioambientales

Temperatura: 10-40°C

Humedad de aire: 30-75%

Presión atmosférica: 525-795 mmHg

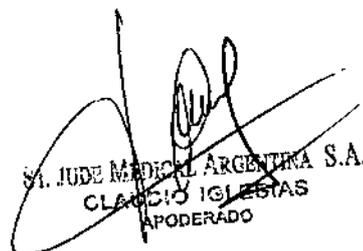
#### Transporte y almacenamiento

Temperatura de transporte: -40°C a +70°C

Humedad de aire: 10%-95%

Presión atmosférica: 375-850 mmHg

Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CLAUDIO IGLESIAS  
APODERADO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TECNICA

## INSTALACIÓN

**NOTA:** Wi-Box™ debe instalarse en un lugar que garantice una adecuada comunicación por radiofrecuencia con la unidad receptora.

Los objetos y las paredes reducen el alcance de radio, mantenga Wi-Box™ y el receptor en línea visual siempre que sea posible.

**NOTA:** No deben utilizarse equipos quirúrgicos de alta frecuencia en las inmediaciones del dispositivo ya que podrían alterar su funcionamiento.

- a. Instale Wi-Box™ verticalmente o cerca de la mesa del laboratorio de cateterismo utilizando los accesorios de montaje suministrados.

Los conectores del cable deben estar mirando hacia abajo para minimizar la tensión en el cableado y en los conectores, y para evitar la penetración de fluidos en la unidad.

**NOTA:** Después del montaje, Wi-Box™ debe quedar suficientemente fijo para que sea difícil moverlo. Si tiene que cambiar de posición Wi-Box™ tenga cuidado de no dañarlo.

**PRECAUCIÓN:** El transductor de presión que se utilice debe tener una impedancia de excitación superior a 270  $\Omega$ .

**PRECAUCIÓN:** La persona que realice las conexiones de Wi-Box™ es responsable del sistema eléctrico, de la totalidad del sistema y de las fugas de corriente al paciente.

**NOTA:** La prueba siguiente se realizará al cambiar el tipo de transductor de presión sanguínea.

- b. Conecte el conector AO OUT de Wi-Box™ a un canal de presión sanguínea en el sistema de grabación hemodinámica compatible con el cable del monitor de St. Jude Medical correspondiente.
- c. Conecte el transductor de presión sanguínea a AO IN utilizando el correspondiente cable adaptador de St. Jude Medical. Para la manipulación apropiada del transductor de presión

externa (calibración, eliminación de aire, esterilidad, límite de tiempo antes de su uso, tiempo de calentamiento o desplazamiento de volumen) consulte sus instrucciones de funcionamiento.

**NOTA:** Los transductores marcados para un solo uso no pueden reutilizarse.

d. Asegúrese de que el canal de la presión arterial recibe alimentación eléctrica.

e. Para comprobar la presión, aplique una presión conocida al transductor de presión sanguínea con un simulador de presión sanguínea.

Si la luz verde READY se enciende y la presión AO se muestra correctamente en el sistema de grabación hemodinámica, Wi-Box está listo para usar.

Si la luz roja NOT READY está encendida o la presión de AO no se muestra correctamente en el sistema de grabación hemodinámica, la fuente de alimentación externa de Wi-Box™ debe conectarse para proporcionar alimentación adecuada a la unidad.

Si la luz roja NOT READY parpadea, significa que se ha producido un fallo interno.

Póngase en contacto con su representante de St. Jude Medical Argentina S. A

**Fuente de alimentación externa para Wi-Box (para sistemas de grabación hemodinámica de baja potencia)**

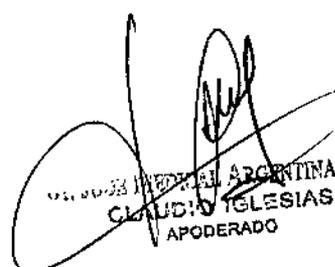
**PRECAUCIÓN:** La fuente de alimentación se instalará en un lugar donde esté protegida de los líquidos.

**PRECAUCIÓN:** La alimentación eléctrica se desconecta quitando de la pared el enchufe de la fuente de alimentación externa de Wi-Box™ Coloque la fuente de alimentación externa de Wi-Box™ de forma que se pueda quitar fácilmente de la toma de pared.

a. Conecte el cable de la fuente de alimentación externa de Wi-Box™ al conector PSU de Wi-Box™.

b. Conecte la fuente de alimentación externa de Wi-Box™ a una toma libre de la pared con el adaptador adecuado.

La luz blanca en Wi-Box™ se encenderá ahora para indicar que Wi-Box™ funciona.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CLAUDIO IGLESIAS  
APODERADO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ E. PASCUAL  
DIRECCIÓN TÉCNICA

c. Para comprobar la presión, aplique una presión conocida en el transductor de presión sanguínea con un simulador de presión.

Si la luz verde READY se enciende y la presión AO se muestra correctamente en el sistema de registro hemodinámico, Wi-Box™ está listo para usar.

Si la luz roja NOT READY sigue encendida, significa que hay un fallo interno. Conecte la fuente de alimentación externa de Wi-Box™. Si el problema persiste póngase en contacto con su representante de St. Jude Medical. Si la presión AO no se muestra correctamente en el sistema de grabación hemodinámica, no utilice Wi-Box™. Póngase en contacto con su representante de St. Jude Medical.

d. Si se intenta usar Wi-Box™ de forma independiente, sin sistema de grabación hemodinámica, debe insertarse el conector de excitación de Wi-Box™ en el conector de salida de AO.

#### Uso con RadiAnalyzer Xpress

**NOTA:** El uso de Wi-Box™ en combinación con RadiAnalyzer™ Xpress afecta a las mediciones de AO en RadiAnalyzer™ Xpress.

**NOTA:** Wi-Box™ no se puede utilizar junto con RadiAnalyzer™ Xpress si está conectado a un sistema de grabación hemodinámica de baja potencia. Se necesita una fuente de alimentación externa para Wi-Box™.

a. Conecte el conector Xpress de Wi-Box™ al conector AO EN de RadiAnalyzer™ Xpress con el cable

Wi-Box™ Xpress.

b. Abra el transductor a la atmósfera y Zero AO en RadiAnalyzer™ Xpress.

La luz blanca en Wi-Box™ se enciende para indicar que Wi-Box™ funciona.

La presión AO en el sistema de grabación hemodinámica será igual a la presión AO que se muestra en RadiAnalyzer™ Xpress.

#### CONSEJOS DE USO

**ADVERTENCIA:** No toque los conectores AO IN ni AO OUT durante un examen clínico.

a. Establezca una conexión de radio entre Wi-Box™ y la unidad receptora a través de la interfaz de usuario. Consulte las instrucciones para el uso de la unidad de recepción.

La presión AO será visible en la interfaz de usuario y en el sistema de grabación hemodinámica.

### LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Wi-Box™ debe limpiarse con productos de limpieza habituales.

**PRECAUCIÓN:** No sumergir en líquidos.

No utilice Wi-Box™ si se ha sumergido en líquido.

Mida anualmente las fugas de corriente en Wi-Box™.

**PRECAUCIÓN:** Mida la corriente de fuga y realice pruebas funcionales en Wi-Box™ si se producen daños mecánicos.

**PRECAUCIÓN:** No esterilice Wi-Box™. No utilice Wi-Box™ si se ha esterilizado.

La actualización del software debe realizarla un representante de St. Jude Medical.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Alimentación: 2,4 a 8 VCC (de 2,4 a 4 VCC, use la fuente de alimentación externa de Wi-Box)

Impedancia del transductor: >270 Ω

Entrada de la fuente de alimentación externa de Wi-Box:

100 a 240 VCC, 50-60 Hz

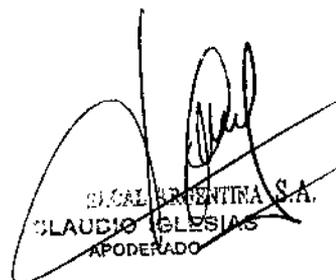
### Rendimiento

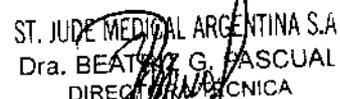
Precisión:  $\leq \pm 1$  mmHg o  $\pm 1\%$  de la lectura, lo que sea mayor

Resolución:  $\leq 0,2$  mmHg

Ancho de banda: 0-50 Hz

Ancho de banda de salida de Xpress: 0-25 Hz

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CLAUDIO IGLESIAS  
APODERADO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

6106



**Medidas físicas**

Peso: 130 g

Dimensiones: 108 x 83 x 33 mm

Material: Policarbonato.

**Radio**

Rango de frecuencia: 2,4000-2,4835 GHz (banda ISM)

Tipo: Rango: 0 - 4 m

**Condiciones medioambientales**

Temperatura: 10-40°C

Humedad del aire: 30-75%

Presión atmosférica: 525-795 mmHg

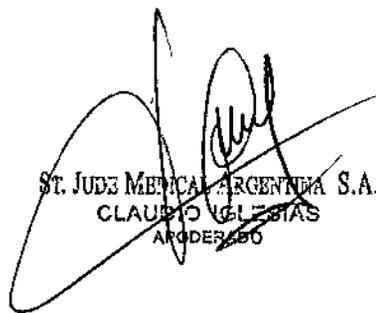
**Transporte y almacenamiento**

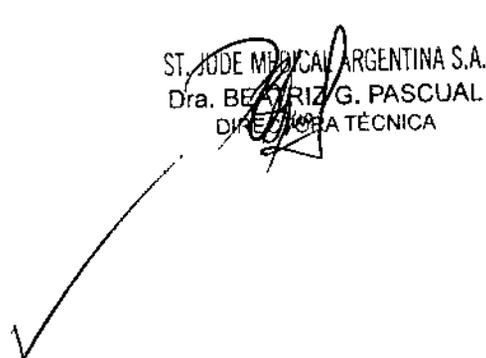
Temperatura de transporte: -20°C a +70°C

Humedad del aire: 10%-95%

Presión atmosférica: 375- 795 mmHg

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco.

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
CLAUDIO CELESTIAS  
ARODEREDO

  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2885-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6106**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. 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: Sistema transmisor y receptor de señales electrofisiológicas por radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Transmitir una señal fisiológica a través de radiofrecuencia.

Modelo(s):

Wi-Box C12783.

AO USB Receiver C12782.

PW USB Receiver C12781.

Wi-Box Xpress Cable C12784.

Wi-Box PSU Cable C12785.

Período de vida útil: cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical (para Wi-Box C12783).

..//

2) St. Jude Medical Systems AB (para Wi-Box C12783, AO USB Receiver C12782, PW USB Receiver C12781, Wi-Box Xpress Cable C12784, Wi-Box PSU Cable C12785).

3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda (para Wi-Box C12783).

Lugar/es de elaboración: 1) 177 East County Road B, St. Paul, MN 55117, USA.

2) Palmbladsgatan 10, Uppsala, Suecia S-754 50.

3) Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**26 AGO 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6106**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.