



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

**DISPOSICIÓN N° 6134**

**BUENOS AIRES, 27 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-7103-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Conmil 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 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  
S. A. M. S. F.*

**DISPOSICIÓN N° 6134**

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 Schiller, nombre descriptivo Desfibrilador Externo y nombre técnico Desfibriladores Externos, Automatizados de acuerdo a lo solicitado por Conmil S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 175-176 y 177 a 182 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-1394-27, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.S. M.S.P.

DISPOSICIÓN N°

6134

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° 1-47-7103-12-7

DISPOSICIÓN N°

6134

AB

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.S.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6134**

Nombre descriptivo: Desfibrilador Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 – Desfibriladores Externos, Automatizados.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Schiller.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador Automático Externo (AED) diseñado para el tratamiento de la fibrilación ventricular (VF) y la taquicardia ventricular (VT). Solo debe utilizarse si el paciente esta inconsciente, sin respiración y sin signos de circulación (ausencia de pulso).

Modelo/s: - FRED Easy.  
- FRED Easy Online.  
- FRED Easyport.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

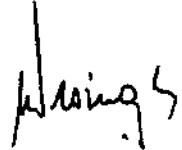
Nombre del fabricante: Schiller AG.

Lugar/es de elaboración: Altgasse 68, 6341 Baar, Suiza.

Expediente N° 1-47-7103-12-7.

DISPOSICIÓN N°

**6134**

  
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

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

.....**6134**.....

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

	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS</b> <b>MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág.: 5 de 31
PM: 1394-27		

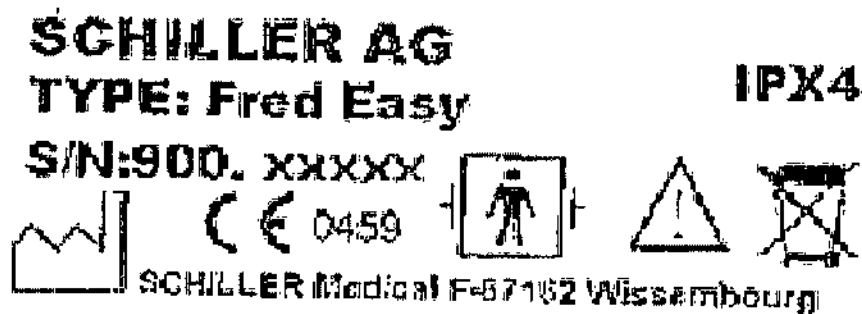
## ANEXO IIIB

### INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

#### 1 - REQUISITOS GENERALES

##### RÓTULOS

El rotulo original del fabricante es el siguiente:



#### 1.5 Modelo de rotulo propuesto

El modelo de rotulo propuesto es el siguiente:

Importado por:		Ver manual antes de usar Serie: xxxxxxxx Fecha fab: xx/xx
<b>DESFIBRILADOR AUTOMATICO Modelo: Fred XXXXX</b> <b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-27</b>		
Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 DT: Ing G Wain MN-5057 Cond Almc. 15 °C - 25 °C		
Fabricante: Schiller AG- Altgasse 68, 6341 Baar – Suiza		
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>		

- Razón social del fabricante: Schiller AG
- Dirección del fabricante: Altgasse 68, 6341 Baar – Suiza
- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
- Serie/ el numero de serie es provisto por el fabricante en el rotulo original

Jose Luis Langus  
**CONMIL S.R.L.**  
 JOSE LUIS LANGUS  
 SOCIO-GERENTE  
 CUIT 30-66115333-0


Ing. Gustavo Javier Wain  
**GUSTAVO J. WAIN**  
 S.C. ELECTRONICO - U.B.A.  
 M.C. 5057

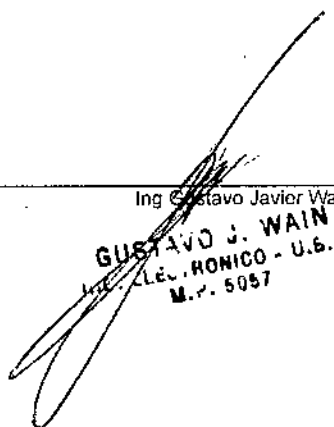
6134



 PM: 1394-27	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS</b> <b>MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág.: 6 de 31
--	---	------------------------------------


- Identificación del producto: En el rotulo consta el tipo de equipo medico "Desfibrilador Automático", y los modelos objeto de este registro son: Fred Easy, Fred Easy Online, Fred Easyport
- Fecha fabricación: Es provista por el fabricante en el rotulo original. Se provee mes y año.
- Instrucciones de uso: Se aclara en el rotulo que el equipo es provisto con manual
- Responsable técnico: Ing Gustavo Wain MN 5057
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Registro Producto Medico: PM:1394-27

  
Jose Luis Langus  
CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
QUIT 90-06115333-0

  
Ing Gustavo Javier Wain  
**GUSTAVO J. WAIN**  
ING. ELECTRONICO - U.S.A.  
M.P. 5057

6134



	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág.: 7 de 31
PM: 1394-27		

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1.6 Indicaciones contempladas en el rotulo

- **Razón social del importador:** Conmil SRL
- **Dirección del importador:** Marcos Paz 1724 CABA – Republica Argentina
- **Tel. fabricante:** 011-4567-2626
- **Web fabricante:** [www.conmil.com.ar](http://www.conmil.com.ar)
- **Identificación del producto:** Desfibrilador
- **Grado de esterilidad:** El producto no es estéril
- **Modalidad de uso:** El producto es reusable. Su ciclo de vida está contemplado según el fabricante en 5 (cinco) años.
- **Condiciones de almacenamiento:** Almacenamiento ilimitado entre +15 °C y 25 °C
- **Instrucciones especiales de operación:** Ver manual del usuario
- **Advertencias, precauciones:** Ver manual del usuario
- **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- **Método de esterilización:** No corresponde
- **Fabricante:** Schiller AG; Altgasse 68, 6341 Baar, Suiza.
- **Director Técnico:** Ingeniero Electrónico Gustavo Javier Wain MN 5057 COPITEC
- **PM:** 1394-27

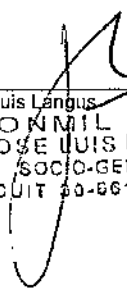
### 1.7 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia

El FRED easy® es un desfibrilador externo automatizado (AED).

Los AED son aparatos para la desfibrilación semiautomática por personal no médico (pero que dispongan de instrucción en la manera de cómo usar el aparato). Es particularmente sencillo de utilizar por el usuario y es relativamente inocuo tanto para el paciente como para el usuario.

FRED easy® también está disponible como desfibrilador externo automático. Los sitios más adecuados para instalar un FRED easy® son los lugares o edificios muy concurridos, como ser: aeropuertos, estaciones de ferrocarril, grandes almacenes, piscinas públicas, centros deportivo

FRED easy® es un desfibrilador semiautomático alimentado por una batería, que emite pulsos bifásicos de desfibrilación. Al paciente se le desfibrila a través de unos electrodos adhesivos (pads) con los que también se adquiere la señal de ECG para su análisis. El usuario puede elegir entre electrodos pediátricos o para adultos. El aparato identifica el tipo de electrodos conectados y pre-selecciona automáticamente los correspondientes niveles de energía para la desfibrilación.

  
 Jose Luis Langus  
 CONMIL S.R.L.  
 JOSE LUIS LANGUS  
 SOCIO-GERENTE  
 CUIT 30-66115333-0


  
 Ing. Gustavo Javier Wain

**GUSTAVO J. WAIN**  
 Ing. Electrónico - U.S.A.  
 M.P. 5057



6134



	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS</b> <b>MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág. 8 de 31
PM: 1394-27		

El aparato guía al usuario mediante mensajes acústicos y visuales (altavoces / pantalla). La intervención se documenta en una tarjeta de memoria que registra el ECG, los mensajes audibles y los acontecimientos. El aparato se alimenta de una batería de litio desechable. La batería tiene capacidad suficiente para:

- 180 descargas a la energía máxima o
- 6,5 horas de monitorización (alternando 30 min encendido y 30 min apagado) o
- 5 años en situación de espera.

O bien, podemos ofrecer la opción de una batería recargable de NiCd. Cuando está nueva o recién cargada, su capacidad es suficiente para:

- 45 descargas a la energía máxima o
- 1 hora y 20 minutos de monitorización

Según los casos clínicos, la desfibrilación puede no ser eficaz. Queda a consideración del profesional de la medicina determinar la forma de uso.

#### 1.8 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Utilice únicamente accesorios y otras piezas recomendadas o suministradas por SCHILLER AG. La utilización de otros accesorios o consumibles puede provocar lesiones, información incorrecta y/o daños en el equipo. Los campos magnéticos y eléctricos generados por equipos de rayos x o tomográficos, equipos de radio portátiles, radios de alta frecuencia pueden afectar al funcionamiento del equipo. La carga de energía y la aplicación de pulsos de desfibrilación por el equipo pueden interferir con otros equipos. Realice un control de funciones de dichos equipos después de una desfibrilación.

Si el paciente tiene implantado un marcapasos, asegúrese de no colocar el electrodo directamente sobre el mismo. Es necesario adoptar precauciones especiales cuando se utilizan equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia. Debe mantenerse siempre una distancia mínima de 15 cm entre los electrodos de desfibrilación y los electrodos quirúrgicos de alta frecuencia. En caso de duda, cuando se utilicen equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desconecte los sensores y los electrodos del equipo.

#### 1.9 Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento. Mantenimientos y calibrados

A fin de obtener el máximo grado de seguridad del paciente y evitar posibles averías así como para garantizar la precisión de las medidas, recomendamos utilizar únicamente accesorios SCHILLER. El usuario asume la responsabilidad al utilizar accesorios de otros fabricantes. En caso de daños producidos por la utilización de accesorios y material fungible inadecuados, de otro fabricante no existe derecho de reclamación de garantía

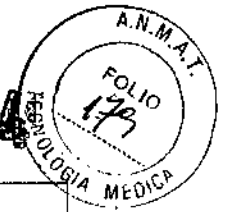
Jose Luis Langus

CONMIL S.R.L.  
 JOSÉ LUIS LANGUS  
 SOCIO-GERENTE  
 CUIT 30-06115333-0

Ing. Gustavo Javier Wain

GUSTAVO J. WAIN  
 H.C. ELECTRONICO - U.S.A.  
 M. 5057

6134



	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS</b> <b>MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág.: 9 de 31
PM: 1394-27		

SCHILLER asume la responsabilidad por la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento de los aparatos solo cuando:

- El montaje, los nuevos ajustes, las modificaciones y las reparaciones sean realizadas por SCHILLER o por entidades autorizadas por SCHILLER
- El aparato se utilice de acuerdo con lo expuesto en el manual de uso.

#### 1.9.1 Mantenimiento

- Antes de cada utilización debe hacer una revisión visual del aparato y de los electrodos.
- Si el aparato sufre daños o averías de funcionamiento que puedan poner en peligro la seguridad del paciente y/o del usuario, no podrá ser utilizado hasta después de su reparación.
- FRED easy® es un aparato para intervenciones en urgencias que debe estar disponible para ser usado en cualquier momento. Se han de hacer regularmente los siguiente controles:
  - Inspeccione visualmente el aparato y sus accesorios.
  - Asegúrese de que el piloto verde parpadea. En caso de daños o mal funcionamiento (el piloto verde no parpadea) el aparato debe ser reparado antes de volverlo a utilizar.
  - Verifique la fecha de caducidad de los electrodos. Los electrodos con la fecha de caducidad vencida deben ser reemplazados inmediatamente.
  - Inspeccione visualmente el aparato y sus accesorios para detectar fallos mecánicos que puedan comprometer el funcionamiento
    - Vigile la legibilidad de los rótulos importantes para la seguridad. Los rótulos que faltan o son ilegibles deberán ser reemplazados.
    - Realice un test de funcionamiento y mensualmente mida la corriente de fuga y la energía descargada a una resistencia de 50 ohmios.
    - Cambie la batería de litio que se enchufa cuando esta este caduca.
    - Cambie la batería interna.
- Cada cinco años se deben realizar ensayos en fabrica para garantizar que la unidad siga siendo operativa normal.
- Las piezas defectuosas deben ser reemplazadas inmediatamente.

#### 1.9.2 Reciclado al final de la vida útil

La eliminación del aparato y de los accesorios al final de la vida útil debe hacerse según la legislación local vigente. Exceptuando la pila interna y la batería extraíble el aparato no contiene nin-

Jose Luis Langus


CONMIL S.R.L.  
 JOSE LUIS LANGUS  
 SOCIO-GERENTE  
 CUIT 30-66115333-0

Ing Gustavo Javier Wain

GUSTAVO J. WAIN  
 INGENIERO ELECTRONICO - U.B.A.  
 M.P. 5057

6134



 PM: 1394-27	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág.: 10 de 31
--	---	-------------------------------------

guna sustancia peligrosa y puede eliminarse igual que cualquier otro aparato electrónico. Según las leyes europeas este aparato es calificado como chatarra electrónica y puede ser devuelto al punto de distribución o al fabricante, en donde el aparato será eliminado adecuadamente. Los gastos de expedición corren a cargo del cliente.

#### 1.10 Riesgos de interferencia reciproca

El equipo ha sido testeado según la IEC 60601-1-2 por lo que puede encontrarse en un ambiente electromagnético acorde a equipos médicos y en el manual figuran las tablas 201, 202 y 204. No obstante, si el equipo sufre interferencias, en especial cerca de equipos identificados con el símbolo "radiación electromagnética no iónica", compruebe la distancia mínima recomendada con arreglo a IEC/EN 60101-1-2, tabla 206. Para obtener información adicional, consulte el manual de mantenimiento.

Esta unidad no ha sido concebida para ser utilizada en quirófanos conjuntamente con unidades de radiofrecuencia o monitores cardiacos externos. En el caso que un medico decida utilizar este equipo en un quirófano deberá tener atención sobre el uso de las unidades de radiofrecuencia conjuntamente con el equipo. No se recomienda un uso simultáneo.

#### 1.11 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector – Condiciones de esterilidad

Ningún componente de este equipo es estéril. Usar únicamente electrodos de un único uso y verificar que los mismos ya no hayan sido utilizados previamente.

#### 1.12 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

##### 1.12.1 Limpieza

- Retire la batería completamente antes de proceder a la limpieza del aparato. De este modo estará seguro de que no puede encenderse el aparato inadvertidamente durante la limpieza
- Desconecte los electrodos de desfibrilación antes de la limpieza del aparato.
- No debe entrar ningún líquido en el aparato. Si ha entrado algún líquido en el aparato, este no deberá utilizarse hasta después de haber sido sometido a una comprobación por el servicio técnico
- Limpie la superficie del aparato con un paño humedecido con un poco de detergente o desinfectante. En ningún caso deberá entrar líquido en el aparato

##### 1.12.2 Desinfección


Para la desinfección de la superficie no deben utilizarse desinfectantes a base de fenoles ni compuestos de peróxidos.

Jose Luis Langus

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 30-66115333-0

Ing. Gustavo Javier Wain

GUSTAVO J. WAIN  
ING. ELECTRONICO - U.S.A.  
M.P. 5057

 PM: 1394-27	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS</b> <b>MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág.: 11 de 31
--	---	-------------------------------------

### 1.12.3 Esterilización

Bajo ninguna circunstancia se puede esterilizar ni el equipo ni sus accesorios.

### 1.13 Informaciones previas antes del uso del producto

Este equipo ha sido concebido para el uso de personas no medicas, pero que hayan tenido una capacitación previa en el uso del equipo y en técnicas de rehabilitación en personas.

Por lo general, y por recomendación del fabricante se utiliza preferentemente en entornos no médicos, como ser aeropuertos, gimnasios, via publica y en lugares donde se requiera la reanimación de seres humanos por personal no capacitado. En todos los casos se recomienda la lectura del manual antes del uso con personas.

### 1.14 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

El equipo no emite ningún tipo de radiación.

### 1.15 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

Los equipos son entregados para un uso automatico. Existe una versión, que mediante una combinación de teclas puede funcionar de manera manual. En el caso de que el equipo haya sido colocado en la función manual, no se puede modificar la condición una vez que la unidad se haya cargado.

El uso manual de la unidad es exclusividad de uso medico. Usuarios neófitos no deben ingresar a esta modalidad.

### 1.16 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

El equipo puede ser utilizado a la intemperie, pero el paciente al aplicarle la descarga, debe estar en un lugar limpio y seco.

El fabricante recomienda que la luz del sol no sea aplicada directamente sobre la unidad, esto se debe para evitar mal funcionamiento de las baterías internas de la unidad. Las condiciones físicas del entorno de uso son las siguientes:

- Transporte / almacenaje: Temperatura:  $-30$  a  $+50$  °C; Humedad relativa 0 a 95 %, sin condensación; Presión atmosférica 500 a 1060 hPa
- Funcionamiento: Temperatura: 0 a  $+50$  °C; Humedad relativa: 0 a 95 %, sin condensación; Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa; IP X4

En lo que se requiere a las emisiones electromagnéticas la unidad solo utiliza señales de radio frecuencia para su funcionamiento interno y está antiparasitado según la norma CISPR 11 para equipamiento clase B. Los niveles de exposición son los siguientes: Descargas electrostáticas de hasta 8 kV; Energías en escala de la radiofrecuencia hasta 20 V/m (80 a 2500 MHz, 5 Hz modulada); Campos magnéticos de 100 A/m, 50 Hz


Jose Luis Langus  
 CONMIL S.R.L.  
 JOSE LUIS LANGUS  
 SOCIO-GERENTE  
 CUIT 30-66115333-0

Ing Gustavo Javier Wain

GUSTAVO J. WAIN  
 S.R.L. ELECTRONICO - U.S.A.  
 M.P. 5057

6134



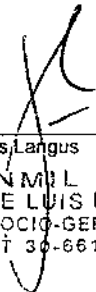
	<b>DESFIBRILADORES AUTOMATICOS MARCA SCHILLER</b>	Fecha: 05 jun. 14 Pág. 12 de 31
PM: 1394-27		

**1.17 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato**

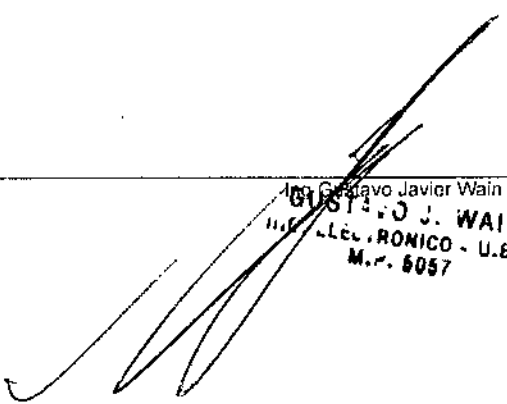
El equipo administra una onda de choque eléctrico.

**1.18 Precauciones adicionales para el caso de eliminación**

Se debe desechar como chatarra electrónica.

  
Jose Luis Langus

CONMIL S.R.L.  
JOSE LUIS LANGUS  
SOCIO-GERENTE  
CUIT 30-66115333-0

  
Gustavo Javier Wain  
ING. J. WAIN  
ING. ELÉCTRONICO - U.S.A.  
M.P. 5057



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7103/12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6134**, y de acuerdo a lo solicitado por Conmil S.R.L., 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: Desfibrilador Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-116 – Desfibriladores Externos, Automatizados.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Schiller.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilador Automático Externo (AED) diseñado para el tratamiento de la fibrilación ventricular (VF) y la taquicardia ventricular (VT). Solo debe utilizarse si el paciente esta inconsciente, sin respiración y sin signos de circulación (ausencia de pulso).

Modelo/s: - FRED Easy.  
- FRED Easy Online.  
- FRED Easyport.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Schiller AG.

Lugar/es de elaboración: Altgasse 68, 6341 Baar, Suiza.

Se extiende a Conmil S.R.L. el Certificado PM 1394-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6134**



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