



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10655

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3784-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10655

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Mortara Instrumenti, Inc, nombre descriptivo Grabador Holter y nombre técnico Registradores, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-166, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

EV



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

DISPOSICIÓN N° 10655

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

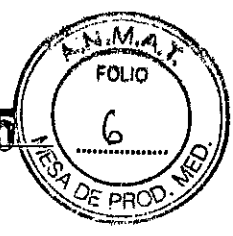
Expediente N° 1-47-3110-3784-15-9

DISPOSICIÓN N° **10655**

DR. LEONARDO VEGA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

09 DIC. 2015

10655



Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Grabadora de Holter
H-3+/ H-12+

Nro de serie:

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+0° a +45 °C (+32° a +113 °F)
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +65 °C (-4° a +149 °F)
Humedad	Humedad de funcionamiento:	5% a 95% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	5% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	700 a 1060 hPa
	Almacenamiento	700 a 1060 hPa

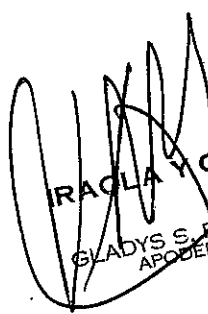
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

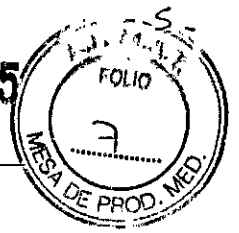
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-166


 IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. FORTINI
 APODERADA



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc
7865 N. 86th Street
Milwaukee, WI 53224
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Grabadora de Holter
H-3+/ H-12+

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+0° a +45 °C (+32° a +113 °F)
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +65 °C (-4° a +149 °F)
Humedad	Humedad de funcionamiento:	5% a 95% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	5% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	700 a 1060 hPa
	Almacenamiento	700 a 1060 hPa

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



Advertencia: Significa que el usuario puede sufrir una lesión o causar lesiones a otras personas.



Precaución: Significa que hay riesgo de dañar el equipo.

Nota: Proporciona información adicional sobre el uso del equipo

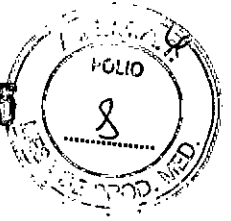
ADVERTENCIAS

- La grabadora de holter capta datos que reflejan las condiciones fisiológicas de un paciente y que pueden descargarse en un sistema de análisis que cuente con el equipamiento apropiado. Esos datos, revisados por un facultativo experto, pueden

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. PORTINARO
 AFODERADA

10655



- ser útiles para determinar un diagnóstico. No obstante, los datos no deben utilizarse como el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.
- Este manual brinda información acerca del uso y seguridad de este producto. Desviaciones de los procesos operativos, errores en la operación, especificaciones y recomendaciones ignoradas podrían resultar en incremento del riesgo para usuarios, pacientes y terceros, o daños en el producto médico.
 - Los potenciales usuarios son profesionales con conocimientos sobre procedimientos médicos y cuidados de pacientes, y adecuadamente entrenados para el uso de este dispositivo. Antes de utilizar este producto para aplicaciones clínicas, el operador debe leer y comprender el contenido del manual y los documentos que acompañan al producto. Inadecuados conocimientos o entrenamiento podrían resultar en incremento del riesgo para usuarios, pacientes y terceros, o daños en el producto médico.
 - A fin de mantener la seguridad prevista para el operador y el paciente, los equipos periféricos y accesorios utilizados que entren en contacto directo con el paciente deberán cumplir las normas UL 2601-1, CEI 601-1 y CEI 601-2-47.
 - A fin de mantener la seguridad prevista para el operador y el paciente, sólo deben utilizarse repuestos y accesorios suministrados con el equipo y originales.
 - Para evitar la posibilidad de lesiones graves o la muerte, no toque el dispositivo ni los cables del paciente durante la desfibrilación. Además, se requiere la correcta colocación de las palas del desfibrilador en relación con los electrodos para minimizar el daño al paciente.
 - Existe el riesgo de explosión, por lo que no se debe utilizar el equipo en presencia de anestésicos inflamables.
 - La protección contra desfibrilación está garantizada sólo si se utiliza un cable del paciente de Mortara Instrument, Inc.
 - Antes de usar el equipo para aplicaciones clínicas, el operador deberá leer y comprender el contenido de este manual y cualquier documento entregado con el equipo.
 - Los electrodos pueden causar irritación dérmica, los pacientes deben ser examinados en caso de presentar signos de irritación o inflamación.
 - No esterilizar el dispositivo o los cables con óxido de etileno.
 - El equipo está restringido al uso sobre un paciente por vez.
 - La conexión simultánea a otros equipos puede incrementar el riesgo de pérdida de corriente.
 - El dispositivo no ha sido diseñado para uso con equipos médicos de alta frecuencia (HF) y no provee de medidas preventivas para daños a pacientes.
 - La calidad de la señal producida por el dispositivo puede ser adversamente afectada por el uso de otros equipos médicos, incluyendo pero no limitada a desfibriladores y máquinas de ultrasonido.
 - No hay riesgos de seguridad conocidos si otro equipo como marcapasos u otros simuladores, son utilizados simultáneamente con el dispositivo, sin embargo podrían ocurrir disturbios en la señal.
 - Las operaciones pueden ser afectadas en presencia de fuentes electromagnéticas fuertes como equipos de electrocirugía.
 - La performance del equipo podría estar comprometida por el excesivo movimiento.
 - Se recomienda sólo células de batería. El uso de otras células podrían presentar riesgo de incendio o explosión.

PRECAUCIONES

- Para impedir que se estropee el botón Enter, no utilice objetos puntiagudos para pulsar el botón. Emplee sólo las yemas de los dedos.
- No intente limpiar el equipo o el cable de paciente sumergiéndolos en líquido.

MAOLA Y CIA S.A.
DR. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
CALLE 11, 053
PUERTO RICO

MAOLA Y CIA
DR. ADYSS. P. PORTY
APODERADA



- autoclave o esterilizador por vapor. Usar agentes limpiadores/ desinfectantes. esterilizar este producto ni los cables de paciente con óxido de etileno (EtO).
- El dispositivo y el cable del paciente deberían ser limpiados entre cada uso. Inspeccionar el cable y la conexión de daños o uso excesivo previo a cada uso. Reemplazar el cable si daños o uso excesivo es notado.
 - Limpie la superficie exterior del equipo y el cable de paciente con un desinfectante esterilizador que no contenga alcohol y, después, seque con un paño limpio.
 - Las partes conductoras del cable de paciente, los electrodos y las conexiones asociadas del tipo CF, incluyendo el conductor neutro del cable de paciente y el electrodo, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, como el terminal de tierra.
 - No tire de los cables de paciente, ya que se podrían producir fallos mecánicos o eléctricos. Los cables de paciente se deben guardar formando un lazo sin apretar.
 - El producto no es recomendado para ser usado en presencia de equipos de imágenes como equipos de Resonancia magnética o Tomografía computadas.
 - El aparato no contiene componentes que el usuario pueda sustituir o reparar. Las modificaciones de cualquier parte del equipo deben ser realizadas exclusivamente por personal técnico de Mortara Instrument, Inc. Cualquier modificación no autorizada del equipo puede alterar la protección contra desfibrilación.
 - Cuando sea necesario el descarte del equipo, sus componentes o accesorios se deberán seguir regulaciones locales.
 - Se deberán remover del equipo las baterías que no hayan sido utilizadas por un extenso periodo de tiempo.
 - Condiciones ambientales:

Temperatura de uso: De 0 a +45 °C

Temperatura de conservación: De -20 a +65 °C

Humedad relativa: De 5 a 95%, sin condensación

Presión atmosférica: De 700 a 1060 milibares

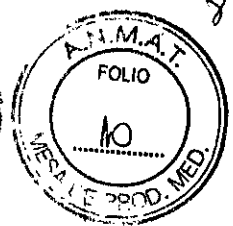
NOTAS

- Una adecuada preparación del paciente es importante para la correcta aplicación de los electrodos de ECG y el correcto funcionamiento del equipo.
- Antes de utilizar los cables del paciente, debe comprobarse que no estén agrietados o rotos.
- Si falla una derivación por completo, aumentará el consumo eléctrico y disminuirá la duración de la pila, por lo que la grabación puede detenerse antes de lo esperado.
- La vida útil esperada para el cable del paciente es de 6 meses de uso continuo.
- El equipo se apagará automáticamente si las baterías se encuentran severamente descargadas.
- El diseño del producto es tal que el sistema no contiene elementos que requieran calibración.
- Según las definiciones 60601-1 y 60601-2-47 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) este dispositivo se clasifica como sigue:
 - ✓ Alimentación eléctrica interna
 - ✓ Piezas a prueba de desfibrilador de tipo CF
 - ✓ Equipo ordinario
 - ✓ No apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables
 - ✓ Funcionamiento continuo

IRADLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDAURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRADLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTA
MODERADA

10655



MANTENIMIENTO

Limpieza del grabador digital y del cable del paciente

Remover cables y desconectar fuente de alimentación antes de comenzar la limpieza.

Limpie las superficies exteriores y el cable del paciente con un paño suave húmedo. Antes de utilizar el aparato, séquelo bien.

Para desinfección utilice una solución de Hipoclorito de sodio diluída al menos 1:500. Tener precaución, un exceso de líquido puede causar corrosión.

No debe sumergirse

No debe utilizarse técnicas de secado excesivo como aire forzado.

No utilice solventes orgánicos, soluciones amoniacales o agentes abrasivos de limpieza.

ADVERTENCIA: No es impermeable. Procure que no penetre líquido en su interior y no sumerja el producto en ningún líquido. No se permite la esterilización.

Inspección - Mantenimiento periódico

Compruebe la grabadora y el cable del paciente cada día para verificar que no estén deteriorados o rotos. Si se verifica algo que requiera reparación contactar al Servicio técnico.

- ✓ Verificar que todos los cables y conectores se encuentren ubicados seguros.
- ✓ Chequear el caso de algún daño visible.
- ✓ Inspeccionar cables y conectores.
- ✓ Inspeccionar botones y controles para función apropiada y apariencia.

Desecho de residuos

Pilas: normas vigentes de desecho o reciclaje

Electrodos: residuos normales

PRECAUCIÓN: Productos de limpieza inapropiados y procesos que dañen el producto, producen hilos conductores quebradizos, corroen el metal y dejan el producto sin garantía. Utilizar con cuidado y procedimientos apropiados de limpieza y mantenimiento del equipo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Cuando se utilice este aparato, debe evaluarse la compatibilidad electromagnética con otros aparatos que haya cerca.

Los dispositivos electrónicos generan o reciben interferencias electromagnéticas. Este sistema se ha sometido a las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) que ordena la norma internacional sobre CEM para equipos médicos (CEI 60601-1-2). Esta norma CEI se ha adoptado en Europa como norma europea (EN 60601-1-2).

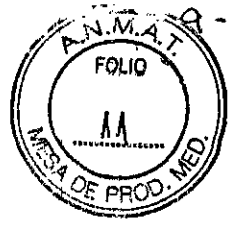
El equipo no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilarse sobre ellos. Pero si es necesario hacerlo, compruebe que el aparato funciona de manera aceptable en la configuración de uso.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, ya sean fijos, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento del equipo médico. Consulte la Tabla X-4 para informarse sobre las distancias de separación recomendadas entre los equipos radioeléctricos y el aparato.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
C.I.N. 11.663
INSPECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA
GLADYS S. FORT
APODERADA

10655



El uso de accesorios y cables distintos de los especificados a continuación puede aumentar el nivel de emisiones o reducir la inmunidad del sistema.

Descripción	Número de serie
Cable AHA del paciente de 3 canales	9293-036-50
Cable CEI del paciente de 3 canales	9293-036-51
Cable del paciente de 2 canales	9293-037-50
Cable USB del H3+	25019-006-50

Nro de parte	Descripción
9293-017-50	PAT CBL 10WIRE LEADFORM AHA SNAP
9293-017-51	PAT CBL 10WIRE IEC SNAP CINCH
9293-026-50	PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL AHA SNAP
9293-026-51	PAT CBL 10WIRE LEADFORM XL IEC SNAP
9293-028-50	PAT CBL 6WIRE AHA SNAP
9293-028-51	PAT CBL 6WIRE IEC SNAP

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF 11	Grupo I	El equipo utiliza energía de RF sólo para su CISPR funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo B	El equipo es apto para su uso en todo tipo de establecimientos como los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión que suministra energía a los edificios de vivienda.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones en la tensión/ emisiones de centelleo CEI 61000-3-3	No procede	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

IRACLA Y CIA S.A.
 Dra. SILVANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 W.N. 11.653
 DIRECTORA TECNICA

IRACLA Y CIA
 GLADYS SUPORTI
 APODERADA

10655



Prueba de emisiones	Conformidad	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto de +/- 6 kV Aire de +/- 8 kV	Contacto de +/- 6 kV Aire de +/- 8 kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o loseta cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% como mínimo.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para línea de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No procede	
Subida o bajada de tensión CEI 61000-4-5	+/- 1 kV en modo diferencial +/- 2 kV en modo común	No procede	
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos	No procede	
Campo magnético con frecuencia de 50/60 Hz	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos deberían hallarse en niveles característicos de una ubicación típica en entornos comerciales u hospitalarios.

NOTA: UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.


Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deberían utilizarse a una distancia de ninguna parte del equipo ni siquiera los cables, que sea inferior a la separación recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Siendo P la potencia nominal de salida
RF conducida CEI 61000-4-3	3 Vrms De 80 MHz a 2.5GHz	3 Vrms De 80 MHz a 2.5GHz	

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUCANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
CALLE 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
FARMACÉUTICA
CALLE 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

		<p>máxima del transmisor, en vatios (W) según su fabricante y siendo d la separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo generado por transmisores fijos de RF, determinada por un estudio electromagnético in situ debería ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.</p> <p> En la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias.</p>
--	--	---

- a. No es posible predecir con precisión la fuerza del campo generado por transmisores fijos de RF, como estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisoras de OM y FM y emisoras de TV. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores fijos de RF, debería suspenderse la realización de un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza medida para el campo en que se utiliza el H3+ supera el nivel de conformidad de RF aplicable que se ha indicado más arriba, debería verificarse si el H3+ funciona normalmente. Si se detecta un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar otras medidas, como reorientar o desplazar el H3+.
- b. En el intervalo de frecuencias que va de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debería ser menor que [3] V/m.

Distancia recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo

Este sistema está diseñado para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima recomendada entre el aparato y el equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil (transmisor) tal como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este último.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en la tabla, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según su fabricante.

Nota 1: A 800 MHz se aplica la separación del intervalo más alto de frecuencias

L

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUZANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
1.653
DIRECTORA TECNICA


IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTINARO
ASISTENTE



Nota 2: Estas pautas pueden no ser válidas en todas las situaciones. En la propagación electromagnética, afectan la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Símbolos utilizados en el producto



Atención, consulta los documentos adjuntos.



CF/Protección contra desfibrilación.



Pila



Indica que cumple con las directivas de la CEE aplicables.



No desechar como basura municipal. De acuerdo a las regulaciones EC Directive 2002/96, se requiere un manejo especial manteniendo las normas de los requisitos nacionales.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-166

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '7'.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
C.A.D. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
C.A.D. 11.653
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3784-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10655**, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA 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: Grabador Holter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-595 Registradores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mortara Instrument Inc.

Indicación/es autorizada/s: Grabador de datos de ECG de pacientes que requieren monitorización ambulatoria durante un máximo de 48 hs.

Modelo/s: H-3+, H-12+

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mortara Instrument Inc

Fabricante:

Lugar/es de elaboración: 7865 North. 86th St Milwaukee, WI USA 53224

L LV

Se extiende a IRAOLA Y CIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**09 DIC. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10655**

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.