



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7701-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7701-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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: BIOTRONIK, nombre descriptivo: Dispositivo de monitorización domiciliar del paciente y nombre técnico: Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-15180640-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de monitorización domiciliar del paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-753 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico

Marca de los productos médicos: BIOTRONIK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring

Modelo/s: CardioMessenger Smart 2G

CardioMessenger Smart 3G

Período de vida útil: seis (6) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: 1) Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7701-17-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 00:51:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:52:03 -03:00



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Rio Limay 1965, CABA.



BIOTRONIK

Dispositivo de monitorización domiciliar del paciente.

Modelo:

CardioMessenger Smart 2G

CardioMessenger Smart 3G

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



N° de referencia.



N° de serie.



Conservar en un lugar seco.



-20-60 °C
-4-140 °F

Límite de temperatura.



700-1060 hPa
10,15-15,37 Psi

Límite de presión del aire.



30-75 %

Límite de humedad.



Banda de frecuencia.



Consulte las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-39

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Biotronik SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4343-9243

Fax: 4343-0834

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



Dispositivo de monitorización domiciliaria del paciente.

Modelo:

CardioMessenger Smart 2G

CardioMessenger Smart 3G

CONTENIDO: Cada envase contiene una unidad.



Conservar en un lugar seco.



-20-60 °C
-4-140 °F

Límite de temperatura.



700-1060 hPa
10.15-15.37 PSI

Límite de presión del aire.



30-75 %

Límite de humedad.



Banda de frecuencia.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-39


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

DESCRIPCION:

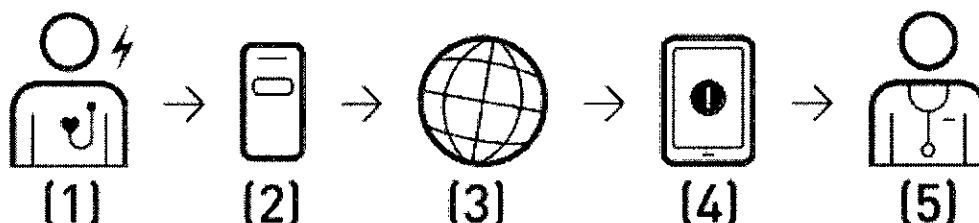
Cómo funciona Home Monitoring

Su dispositivo cardiaco (1) está equipado con un transmisor especial, el cual envía generalmente cada noche información sobre su corazón al transmisor, su CardioMessenger (2).

El transmisor de su dispositivo cardiaco posee una potencia de transmisión baja y no afecta a su salud de ninguna manera. Sin embargo, como su alcance de transmisión es limitado, se requiere el uso de CardioMessenger. CardioMessenger es un término en inglés que significa "mensajero del corazón".

El CardioMessenger recopila información y la transmite automáticamente al Centro de Servicio de BIOTRONIK a través de una conexión radiotelefónica (3) en forma de mensajes codificados (4).

En el Centro de Servicio de BIOTRONIK se descodifican los mensajes que, luego, su médico (5) puede visualizar en una página de Internet con acceso protegido.



El empleo de estos datos adicionales varía en cada paciente y depende del tipo de dispositivo cardiaco. Su médico le explicará el modo en el que empleará la función de Home Monitoring.

Nota: Home Monitoring no es un sistema de emergencia. Si no se encuentra bien, póngase en contacto con su médico.

INDICACIONES:

Sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring.

PRECAUCIONES:

El CardioMessenger es un producto médico y por ello cumple las estrictas exigencias de desarrollo, producción e inspección de aparatos médicos.

Tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

Las disposiciones legales para aparatos eléctricos en hospitales prescriben que está prohibido utilizar el CardioMessenger y sus accesorios en zonas definidas como entorno del paciente (p. ej., quirófanos).

Proteja el CardioMessenger y el alimentador de lo siguiente:

- Agua y una elevada humedad relativa de aire
- Temperaturas superiores a 40 °C (p. ej., radiación solar directa, focos intensos de luz halógena, fuego)
- Las temperaturas inferiores a menos 5 °C (Cardio-Messenger) y bajo 0 °C (alimentador)
- Disolventes, ácidos, jabones y lejías


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

- Presión por debajo de 700hPa (corresponde a una altitud superior a 3000 m.)
- Presión por encima de 1060hPa (corresponde a una altitud por debajo de la cota cero).
- Vibraciones o efectos mecánicos fuertes.
- Fuentes de luz intensa (sol, lámparas halógenas potentes).

ADVERTENCIA: Tienda el cable de conexión eléctrico de modo que se excluya todo peligro de estrangulación.

ADVERTENCIA: Mantenga el CardioMessenger alejado del alcance de los niños menores de tres años, ya que contiene piezas pequeñas que estos pueden llegar a tragar.

PRIMEROS PASOS:

Comprobación de las posibilidades de suministro

Su CardioMessenger se suministra listo para el funcionamiento. Enchufándolo a la toma eléctrica se iniciará de inmediato.

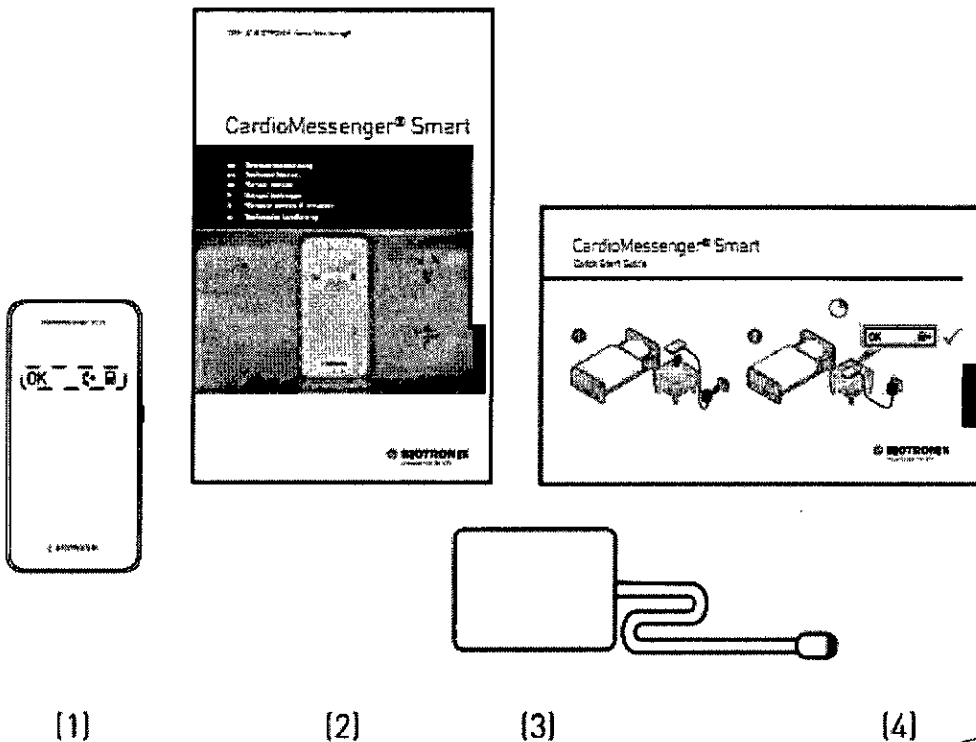
No obstante, antes de su empleo compruebe que tanto el CardioMessenger como sus accesorios no presenten daño alguno. Emplee únicamente componentes en perfecto estado.

Devuelva a su médico el CardioMessenger si está dañado.

Emplee exclusivamente el alimentador original suministrado (véanse los datos técnicos).

El uso de otros accesorios puede afectar al buen funcionamiento del CardioMessenger y producir un aumento de la emisión de interferencias o una disminución de la resistencia a las interferencias.

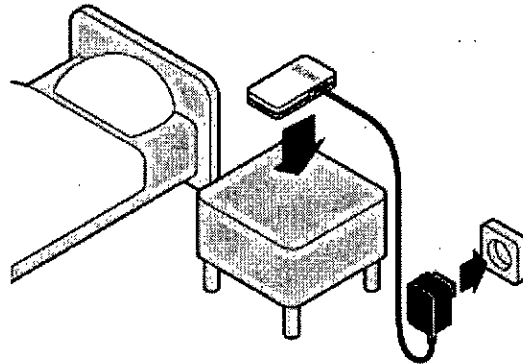
Los componentes suministrados son los siguientes: el CardioMessenger (1) con el manual técnico (2), el alimentador con cable eléctrico y enchufe (3) y la guía rápida (4):



Alan Ludovico Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

¿Dónde se coloca el CardioMessenger?



Para la transmisión nocturna de datos entre el dispositivo cardiaco y el CardioMessenger debería estar colocado cerca de la cama.

Por ello el mejor lugar para el CardioMessenger es la mesita de noche, puesto que suele cumplir las condiciones siguientes:

- El CardioMessenger está situado sobre una base estable y no puede caerse.
- La distancia con el dispositivo cardiaco es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del mismo al CardioMessenger durante las horas nocturnas.
- En la mesita de noche puede reconocer con claridad los símbolos que aparecen en la pantalla del CardioMessenger, de modo que puede comprobar diaria-mente si está operativo.

No obstante, en el caso de una mesita de noche de metal evite colocar el CardioMessenger directamente encima. Utilice un montón de libros, p. ej., para crear una distancia de separación de unos 5 cm y evitar así que el metal afecte a la recepción de datos enviados por el dispositivo cardiaco.


Además, tenga en cuenta lo siguiente:

- Evite emplazar el CardioMessenger justo al lado de un televisor, un microondas o una fuente similar de interferencias electromagnéticas.

Si el CardioMessenger se encuentra por ejemplo demasiado cerca de un despertador de radio o de un televisor, se pueden oír los típicos sonidos de interferencias emitidos por los teléfonos móviles.

- Evite la exposición del CardioMessenger a tempera-turas superiores a 40°C. Evite colocarlo en un lugar expuesto a la luz directa del sol o debajo de una lámpara halógena.
- Evite la exposición del CardioMessenger a tempera-turas inferiores a menos 5 °C, ni el alimentador a temperaturas inferiores a 0 °C.
- Proteja el CardioMessenger del agua y de una elevada humedad relativa del aire.

Evite ponerlo en el cuarto de baño.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

¿Cómo se conecta el CardioMessenger?

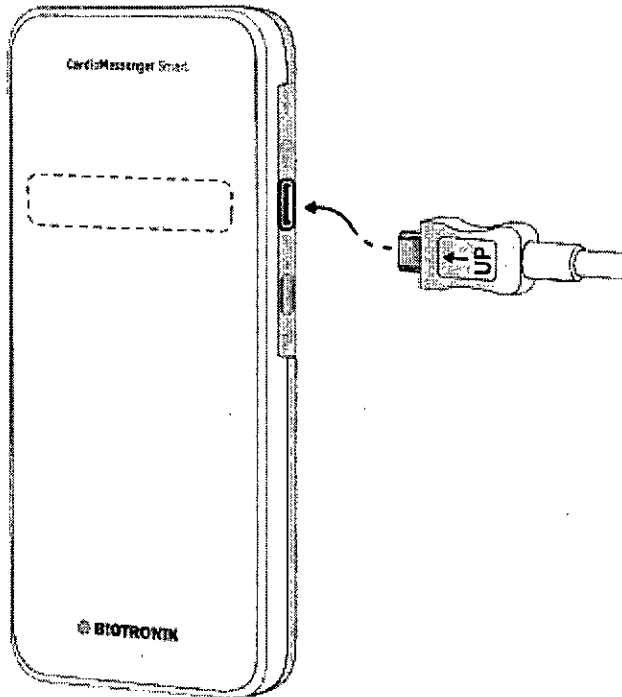
Su CardioMessenger ya está preinstalado y se suministra listo para el empleo. Se pone inmediatamente en funcionamiento conectando el enchufe a la toma eléctrica.

Nota: Tenga en cuenta la guía rápida adjunta.

No obstante, si el enchufe se ha soltado al extraerlo del embalaje o durante el transporte, proceda como se indica a continuación:

1. Conecte el conector pequeño (conector micro USB) a la derecha del CardioMessenger.

Asegúrese de que la marca (flecha blanca) del conector se encuentre arriba.



El puerto está marcado con este símbolo:

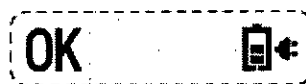


2. Conecte el enchufe a la toma eléctrica.

Procure que la toma eléctrica empleada sea de fácil acceso y no esté acoplada a un interruptor de luz. De esta manera evitará que el CardioMessenger se desconecte por accidente.

El CardioMessenger se conectará entonces automáticamente y realizará una autoprueba.

El CardioMessenger estará listo para funcionar cuando haya concluido la autoprueba y se muestren los símbolos siguientes:




Alan Lucio Giorgis
PRODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

¿Cómo se maneja el CardioMessenger?

El CardioMessenger recibe automáticamente información de su dispositivo cardíaco y la transmite de manera autónoma al Centro de Servicio de BIOTRONIK, para que tan solo tenga que estar pendiente de unas pocas cosas. Compruebe una vez al día que el CardioMessenger está conectado y operativo.

Esto se reconoce por los símbolos siguientes:



Si también desea emplear el CardioMessenger de manera portátil, acostúmbrese a cargarlo cada noche en la mesita de noche.

¿Cómo se desconecta el CardioMessenger?

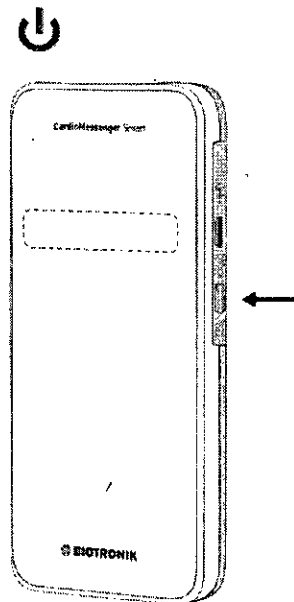
Puesto que el CardioMessenger cuenta con un módulo de telefonía móvil (móvil/celular), puede ser necesario que tenga que desconectar el CardioMessenger por motivos de seguridad en zonas en las que los teléfonos móviles estén prohibidos (p. ej. en el avión).

Estas zonas vienen indicadas por ejemplo por las señales siguientes o similares:



En algunos lugares se prohíbe el funcionamiento de teléfonos móviles para garantizar el silencio (p. ej., teatro o cine). En tales casos no es necesario que desconecte el CardioMessenger, ya que es completamente silencioso. Pulse el botón azul de la derecha del CardioMessenger durante unos dos segundos hasta que se apague la indicación.

El botón azul está marcado con este símbolo:




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

El CardioMessenger está apagado.

Nota: El funcionamiento del CardioMessenger no se verá afectado en ningún momento.

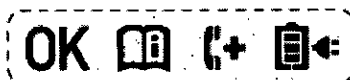
Aunque el CardioMessenger no esté en marcha, su dispositivo cardiaco continuará en pleno funcionamiento.

FUNCIONES

Autoprueba

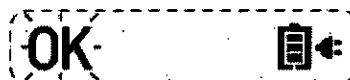
Una vez conectado, el CardioMessenger ejecuta automáticamente una autoprueba.

1. Todos los símbolos del CardioMessenger aparecerán en la indicación.



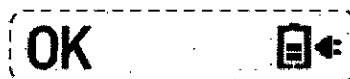
A continuación, el CardioMessenger comprobará la conexión con la red de telefonía móvil/celular.

2. El símbolo de funcionamiento parpadea y se muestra el símbolo de la batería.



La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

3. Si se ha establecido la conexión, los símbolos de funcionamiento y de la batería quedarán conectados permanentemente.



Ahora el CardioMessenger ya estará operativo.

Si la conexión no ha podido establecerse, el símbolo de información parpadeará.



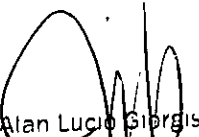
Función de rellamada

La función de rellamada es una función adicional que su médico puede emplear de distinta forma. Su médico le informará del modo y del alcance en el que tiene intención de emplearla.

Por ejemplo, su médico puede emplear el símbolo de rellamada para solicitar que le llame. Él puede activar este símbolo a través de la red de telefonía móvil/celular.

Parpadeará como máximo durante tres días. Póngase en contacto con su médico en horas de consulta en cuanto perciba que parpadea el símbolo de rellamada.




Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Desconexión del símbolo de llamada

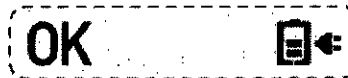
Para desconectar el símbolo de llamada, desconecte brevemente el CardioMessenger.

1	Pulse el botón azul de la derecha del Cardio-Messenger durante unos dos segundos.
2	Se apagarán todos los símbolos.
3	Espere unos diez segundos.
4	Vuelva a pulsar el botón azul otros dos segundos.

Nota: Si el CardioMessenger está conectado al alimentador, se iniciará automáticamente, no hace falta que espere ni que lo conecte.

El CardioMessenger realizará una autopruueba.

A continuación, aparecerá el símbolo de funcionamiento y de la batería; el símbolo de llamada ya no parpadeará.



No obstante, no olvide llamar al médico.

MANEJO

El CardioMessenger está diseñado principalmente para un régimen de uso continuo, ya que recibe información de su dispositivo cardíaco una vez al día, generalmente por la noche, y la transmite al Centro de Servicio de BIOTRONIK.

Acostúmbrase a cargar el CardioMessenger por la noche para que también pueda utilizarlo de manera portátil durante el día.

El CardioMessenger cargado tiene una autonomía de 48 horas, si bien debe tener en cuenta lo siguiente:

- Proteja el CardioMessenger del contacto directo con agua. Si llueve, por ejemplo, póngaselo debajo de la chaqueta o en un bolsillo.
- Evite llevar el CardioMessenger en el bolsillo del pecho de la camisa o la chaqueta, ya que ahí la distancia respecto al dispositivo cardíaco puede ser inferior a 15 cm.
- Evite el contacto directo del CardioMessenger con la piel para prevenir irritaciones.
- Mantenga el CardioMessenger alejado del fuego.
- Evite la exposición del CardioMessenger a temperaturas por debajo de menos 5°C.

En temperaturas bajas la autonomía de la batería del CardioMessenger puede quedar claramente mermada.

- Si el CardioMessenger acaba de salir de un entorno frío, espere un tiempo prudencial antes de volver a encenderlo. Deje que se aclimate lentamente a la temperatura ambiental, de lo contrario la condensación generada podría dañar el sistema electrónico.
- Evite utilizar el CardioMessenger en zonas en las que por motivos de seguridad estén prohibidos los teléfonos móviles (por ejemplo, en determinadas áreas de hospitales o en aviones).


Alan Ludio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15857
Biotronik Argentina S.R.L.

El CardioMessenger contiene un módulo de telefonía móvil/celular. Por esta razón, para excluir cualquier interferencia con el dispositivo cardiaco, también debe mantener la distancia mínima prescrita entre el dispositivo cardiaco y un teléfono móvil/celular con el CardioMessenger.

Para desconectar el CardioMessenger del suministro de corriente alterna, extraiga el enchufe del alimentador de la toma eléctrica.

ADVERTENCIA: La distancia entre el CardioMessenger y el dispositivo cardiaco debe ser de un mínimo de 15 cm para evitar que el primero interfiera con el segundo.

El CardioMessenger contiene un módulo de telefonía móvil/celular. Por esta razón, para excluir cualquier interferencia con el dispositivo cardiaco, también debe mantener la distancia mínima prescrita entre el dispositivo cardiaco y un teléfono móvil/celular con el CardioMessenger.

Para desconectar el CardioMessenger del suministro de corriente alterna, extraiga el enchufe del alimentador de la toma eléctrica.

Carga

Antes de la primera puesta en servicio debería efectuar una carga completa del CardioMessenger.

Asimismo, se recomienda poner en marcha el CardioMessenger con el alimentador colocado en la mesita de noche, de modo que la batería pueda cargarse por completo.

Nota: Jamás cargue el CardioMessenger con el alimentador en la intemperie.

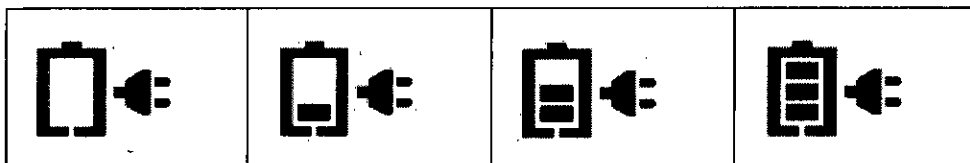
El CardioMessenger debe ponerse a cargar como máximo cuando el símbolo de la batería empiece a parpadear.



Proceda como se indica a continuación:

1 Conecte el CardioMessenger con la red eléctrica.

Durante la carga parpadean de manera alterna los segmentos del símbolo de la batería y aparece indicado además un pequeño enchufe.



Hasta que la carga del CardioMessenger no se haya completado, las tres barras del símbolo de la batería parpadearán correlativamente. Una vez completada la carga, las tres barras aparecen llenas del todo. El proceso de carga suele durar tres horas.

Nota: El CardioMessenger puede emplearse con el alimentador si la batería está averiada.

Incluso con la batería totalmente descargada, el Cardio-Messenger funciona con el alimentador.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Con el manejo adecuado la batería instalada debería poder suministrar energía al CardioMessenger durante 48 horas, incluso tras 500 ciclos de carga completos (lo equivalente a dos años por lo menos).

LIMPIEZA

- Mantenga limpio el CardioMessenger y alejado de un entorno con suciedad o polvo.
- Para la limpieza utilice un paño suave y que no desprenda pelusa.

ADVERTENCIA: Desconecte el CardioMessenger antes de limpiarlo con un paño húmedo.

- Para la limpieza puede utilizar un paño humedecido con agua. Pero procure que el CardioMessenger no entre en contacto directo con agua o disolventes.
- Proteja el CardioMessenger del contacto directo con agua.

MANTENIMIENTO

El CardioMessenger está diseñado para el uso automático continuo. Cuando está bien configurado, el mantenimiento se vuelve superfluo.

ELIMINACIÓN

No tire el CardioMessenger a la basura doméstica.

El CardioMessenger y el alimentador contienen materiales que deben eliminarse respetando el medio ambiente.

En el caso de que ya no necesite el CardioMessenger o de que esté averiado, elimínelo como basura electrónica junto con el alimentador correspondiente, conforme a las directrices vigentes.

Puede devolverle a su médico el CardioMessenger así como todos los demás componentes suministrados. Su médico reenviará todas las piezas a BIOTRONIK.

DIRECTIVAS

Datos de telemetría para Europa

Su dispositivo cardíaco transmite los datos del diagnóstico al CardioMessenger en una radiofrecuencia que ha sido atribuida por la Conferencia Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones para el funcionamiento de instalaciones de radio de baja potencia de dispositivos cardíacos médicos activos (CEPT/ERC REC 70-03).

BIOTRONIK está obligada legalmente a indicarle que el servicio de radiotransmisión no es el único que utiliza las bandas de frecuencia autorizadas y que la transmisión de datos del dispositivo cardíaco no debe interferir en otros servicios de radiotransmisión. Las frecuencias y los parámetros técnicos del transmisor incorporado han sido seleccionados con esmero para que no sean probables las interferencias de otros servicios e incluso las interferencias de la transmisión de mensajes del dispositivo cardíaco.

Además, BIOTRONIK debe comunicarle que las autoridades reguladoras pueden revocar las atribuciones de frecuencias y prohibir el funcionamiento radiotelefónico entre el dispositivo cardíaco y el CardioMessenger. Como este servicio está establecido actualmente en toda Europa y en el continente norteamericano, de ningún modo hay que contar con una revocación de las atribuciones de frecuencias a corto plazo.


Alan Ludio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



Un organismo de inspección independiente ha verificado el cumplimiento de las disposiciones legales por parte del CardioMessenger así como del propio dispositivo cardiaco.

Además, el CardioMessenger contiene un radiomódem que establece la conexión con la red de telefonía móvil/celular a frecuencias de 850/900/1800/1900 MHz.

BIOTRONIK utiliza el radiomódem conforme a las especificaciones del fabricante y teniendo en cuenta la documentación de autorización. Un organismo de inspección independiente ha verificado el cumplimiento de las disposiciones legales por parte del radiomódem y ha autorizado su uso.

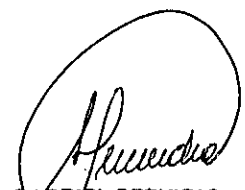
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Nota: El CardioMessenger está protegido contra interferencias debidas a radiaciones electromagnéticas, descargas electrostáticas y a otras interferencias relacionadas con la conducción eléctrica. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias electromagnéticas del CardioMessenger se ha reducido al mínimo. El CardioMessenger cumple al respecto los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

Nota: Otros dispositivos, por ejemplo aparatos de telefonía móvil o de radio, también pueden producir interferencias en el CardioMessenger, incluso si cumplen los requisitos de emisión de interferencias según CISPR. Sin embargo, estas posibles interferencias no menoscaban la funcionalidad del dispositivo cardiaco.



Alan Lucio Biotronik
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7701-17-0 BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:09:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:09:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7701-17-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7701-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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: Dispositivo de monitorización domiciliaria del paciente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-753 Sistemas de transmisor/receptor, telefónicos, para monitoreo fisiológico

Marca de los productos médicos: BIOTRONIK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring

Modelo/s: CardioMessenger Smart 2G

CardioMessenger Smart 3G

Período de vida útil: seis (6) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Biotronik SE & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: 1) Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-22, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7701-17-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:52:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 00:52:41 -03:00