



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

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 8

BUENOS AIRES,

26 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6761-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

4 5 1 8

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 Mindray, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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 4 y 5 a 20 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-1075-89, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 1 8**

8

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 Nº 1-47-6761-14-7

DISPOSICIÓN Nº

**4 5 1 8**

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° 4...5...1...8....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-231 Electrocardiógrafos,  
Multicanal, Interpretativos.

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: diseñado para adquirir, analizar, mostrar, almacenar y registrar la información electrocardiográfica del paciente para su diagnóstico clínico y estudio.

Modelo/s: BeneHeart R3.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

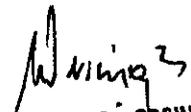
Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

Expediente N° 1-47-6761-14-7.

DISPOSICIÓN N°

4 5 1 8

  
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.*

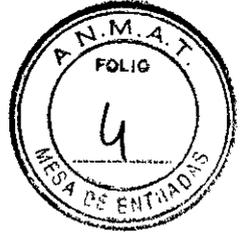
ANEXO II

R  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4518.....

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

PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park  
Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

4 5 1 8

4 5 1 8

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Electrocardiógrafo**

**MINDRAY**

**BeneHeart R3**



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

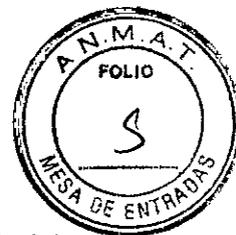
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-89

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5692

**ANEXO B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

4518

**FABRICADO POR:**



**Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,  
Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Electrocardiógrafo**  
**MINDRAY**  
**BeneHeart R3**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-89**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Seguridad**

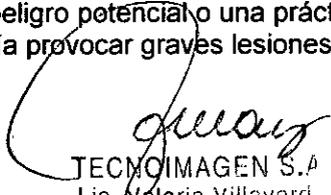
Información de seguridad

**PELIGRO**

Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

**ADVERTENCIA**

Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N: 5692



### PRECAUCIÓN

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

### NOTA

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

4518

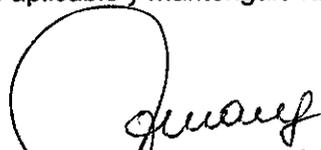
### PELIGRO

No existen peligros relativos al producto en general. Se puede dar una indicación de "Peligro" en las secciones respectivas de este manual de funcionamiento.

### ADVERTENCIA

- Este equipo solo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utilice este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.
- En caso de incoherencia o ambigüedad entre la última versión en inglés del manual y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.
- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente solo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en entornos enriquecidos con oxígeno ni en presencia de sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como la gasolina).
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras debe realizarlas únicamente personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- Al conectar el equipo periférico a través de los puertos de entrada/salida de señales, no toque al paciente para evitar que la corriente de fuga al paciente supere los requisitos de las normativas aplicables.
- Este equipo no está diseñado para utilizarlo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.
- No toque a los pacientes durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.
- En el caso de los pacientes con marcapasos, el equipo puede confundir un pulso del marcapasos con un complejo QRS si se producen varias condiciones adversas a la vez. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- La información fisiológica y las ondas que aparecen en el equipo sirven solo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.
- Para evitar desconectar el equipo de manera inadvertida, coloque todos los cables de forma que no haya riesgo de tropezar con ellos. Enrolle y asegure el exceso de cableado para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
- Deseche el material de embalaje de acuerdo con la normativa de control de residuos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.

sl

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNO IMAGEN S.A.  
Bioling. Caetrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5592



**PRECAUCIONES**

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse conforme a las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los indicados en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

518

**NOTAS**

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles con facilidad.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado según la norma IEC60601-1-4. De este modo, se minimiza la posibilidad de riesgos derivados de errores del programa.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no disponga de todas ellas.

**Símbolos del equipo**

	Precaución (Atención, consultar documentos adjuntos)		Encendido/apagado, para una parte del equipo
	Indicador de batería		Corriente alterna (CA)
	PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN		Equipotencialidad
	Conector de red		Conector USB
	FECHA DE FABRICACIÓN		Número de serie
	Desechar de acuerdo con los requisitos de su país		Símbolo general para recuperación/reciclaje
	Marca CCC (China Compulsory Certification)		Marca China Metrology Certification
	Periodo de uso medioambiental conforme a la normativa SJ/T11363-2006 de China		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva.		

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Handwritten signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5692



**NOTA**

- Puede que algunos símbolos no aparezcan en su equipo.

**ADVERTENCIA**

- El modo de demostración se ha diseñado únicamente con fines de demostración. Para evitar que los datos simulados se confundan con las mediciones reales, no debe activar el modo de demostración durante la adquisición de ECG.

**Requisitos medioambientales**

El equipo esta diseñado para utilizarlo en un entorno de pacientes.

4518

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si el equipo se instala en un armario, deberá dejarse espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento adecuadamente. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo debe disponer de un espacio libre mínimo de 5 cm (2 pulgadas) a su alrededor.

Al desplazar el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
Condiciones de funcionamiento	De 0 a 40	Del 15% al 95%	De 57,0 a 107,4
Condiciones de almacenamiento	De -20 a +60	Del 10% al 95%	De 16,0 a 107,4

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**PRECAUCIONES**

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- El equipo se puede utilizar con una batería de litio recargable.

**ADVERTENCIA**

- Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej., la normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.
- Si las especificaciones del equipo no permiten determinar los peligros posibles derivados del uso del equipo en combinación con otros dispositivos causados, por ejemplo, por la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en la materia para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.

*Quay*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5692



#### ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Compruebe si los accesorios y sus paquetes presentan signos de daños. Si detecta algún daño, no los utilice.

4518

#### Electrodos ECG

Modelo	Descripción	Categoría de paciente	N.º de serie
31499224	10 por paquete	Adultos	0010-10-12304
2245	50 por paquete	Niños	9000-10-07469
2258-3	3 por paquete	Recién nacido	900E-10-04880
EC6402	Electrodo torácico	Adultos	/
EC6403	Electrodo de las extremidades, AHA	Adultos	/
EC6406	Electrodo de las extremidades, IEC	Adultos	/

#### Cable del paciente

Modelo	Descripción
EC6401	Conector de punta cónica, AHA, 12 derivaciones, Ø 4 mm, a prueba de desfibrilación
EC6404	Pinza, AHA, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación
EC6405	Conector de punta cónica, IEC, 12 derivaciones, Ø 4 mm, a prueba de desfibrilación
EC6407	Pinza, IEC, 12 derivaciones, a prueba de desfibrilación

#### Otros

N.º de serie	Descripción
022-000122-00	Batería de litio
1000-21-00122	Cable de conexión a tierra
M002-10-69954	Papel de registro, rollo
095-002708-00	Papel de registro, plegado
023-000217-00	Memoria USB, 4 GB
023-000218-00	Memoria USB, 4 GB

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

#### Puesta en marcha

El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lidia Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNO IMAGEN S.A.  
Biolina Cadizola Fernández  
Director Técnico  
I.I.N. 5592



## ADVERTENCIA

- Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
- El equipo debe conectarse a una toma de corriente instalada correctamente solo con contactos de conexión a tierra de protección. Si la instalación no proporciona un conductor de conexión a tierra de protección, desconecte el monitor de la red eléctrica y hágalo funcionar con la batería, si es posible.

4518

## Comprobación del equipo antes de encenderlo

Antes de encender el equipo, debe comprobar lo siguiente:

- Entorno de funcionamiento  
Compruebe y asegúrese de que no hay ninguna fuente de interferencias electromagnéticas alrededor del equipo, especialmente equipos electro médicos de gran tamaño, como los equipos radiológicos, equipos de obtención de imágenes por resonancia magnética, etc. Desconecte estos dispositivos si es necesario. Mantenga caliente la sala de reconocimiento (a una temperatura no inferior a 18 °C) para evitar potenciales de acción muscular en la señal de ECG causados por el frío.
- Fuente de alimentación  
Asegúrese de que se cumplen las especificaciones de la fuente de alimentación y confirme que el cable de alimentación está bien conectado, si se utiliza la red eléctrica. Solo debe utilizar una toma de corriente debidamente conectada a tierra. Si opta por utilizar la batería, compruebe que está instalada y completamente cargada.
- Cable del paciente  
Compruebe que el cable del paciente está bien conectado al equipo.
- Papel de registro  
Compruebe que el papel de registro esta correctamente cargado.

## Funcionamiento básico

### Conexión del cable del paciente

Enchufe el cable del paciente al conector correspondiente situado en el lado derecho del equipo. Apriete los tornillos para sujetar con firmeza el cable del paciente al equipo.

### Encendido del equipo

Pulse la tecla  para encender el equipo.

### Introducción de la información del paciente

Pulse las teclas [ID], [Age] y [Gender] para introducir la información del paciente.

### Adquisición de un ECG

Pulse la tecla [ECG] para iniciar la medición automática y el registro.

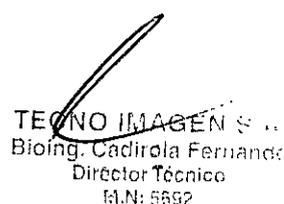
Pulse la tecla [Manual] para iniciar la medición manual y el registro.

Pulse la tecla [Rhythm] para iniciar la medición de ritmo y el registro.

### Preparación del paciente

1. Prepare la piel en las posiciones de los electrodos de la siguiente forma:
  - a. Deje expuestos los lugares donde van ubicados los electrodos.
  - b. Afeite el vello de las zonas donde vayan colocados los electrodos.
  - c. Limpie la grasa de estas zonas y frote suavemente la superficie cutánea con una gasa seca para eliminar las células muertas. Seque la piel por completo.

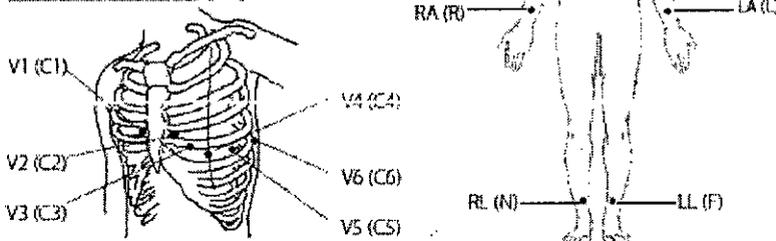
  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apodoreda

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cándida Fernández  
Director Técnico  
R.N: 5592

2. Coloque los electrodos de la forma siguiente:
  - a. Conecte cada uno de los 6 cables de derivacion del torax y los 4 cables de derivacion de las extremidades a los electrodos.
  - b. Si se utilizan electrodos reutilizables, aplique una capa fina de gel conductor en cada ubicacion de los electrodos y en cada electrodo de metal.
  - c. Coloque los electrodos. Consulte las imagenes de la izquierda para ver los sitios donde deben colocarse los electrodos.

4518

**Colocación de electrodos**



AHA	IEC	Colocación de electrodos
V1	C1	Cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternón
V2	C2	Cuarto espacio intercostal, en el borde izquierdo del esternón
V3	C3	Equidistante entre las posiciones V2 (C2) y V4 (C4) del electrodo
V4	C4	Quinto espacio intercostal, en la línea medioclavicular izquierda
V5	C5	Línea axilar anterior izquierda, horizontal con respecto a la posición V4 (C4) del electrodo
V6	C6	Línea media axilar izquierda, horizontal con respecto a la posición V4 (C4) del electrodo
RA	R	Sobre la muñeca derecha
LA	L	Sobre la muñeca izquierda
RL	N	Sobre el tobillo derecho
LL	F	Sobre el tobillo izquierdo

**PRECAUCIONES**

- Este equipo no está diseñado para utilizarlo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.
- En el caso de los pacientes con marcapasos, el equipo puede confundir un pulso del marcapasos con un complejo QRS si se producen varias condiciones adversas a la vez. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- Los electrodos reutilizables deben estar limpios después de cada uso.
- Al colocar los electrodos torácicos, asegúrese de que los electrodos de metal no entran en contacto unos con otros y de que el gel conductor de un lado no contacta con el del otro.

**PRECAUCIÓN**

- Asegúrese de que todas las derivaciones están conectadas y de que los electrodos se han colocado en los lugares correctos. Compruebe que las piezas conductoras del cable del paciente y los electrodos, incluido el electrodo neutro, no están en contacto con otras piezas conductoras, incluida la conexión a tierra.

*Quay*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

*[Signature]*  
TECNO IMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5592



- La polarización de los electrodos puede conllevar que los electrodos retengan una carga residual después de la desfibrilación. La carga residual bloqueará la adquisición de bloques de la señal de ECG.
- Nunca deben mezclarse tipos o marcas de electrodos distintos. Los metales distintos u otras incompatibilidades pueden causar variaciones de la línea base considerables y aumentar el tiempo de recuperación del trazado tras desfibrilación.
- No reutilice electrodos desechables. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.
- Los electrodos reutilizables deben limpiarse o desinfectarse antes de colocarlos en el paciente.
- Utilice electrodos desechables cuando el equipo se utilice con un desfibrilador.

518

### Configuración del sistema

Pulse la tecla [Menu] para abrir el menu principal. Configure los ajustes como desee.

### Gestión de archivos de pacientes

En la pantalla normal, pulse F4 para abrir la pantalla de directorios y así poder eliminar y exportar archivos de pacientes.

Seleccione [Menú]→ [Gestión archivos]→[Buscar por fecha] o [Buscar por ID] para buscar archivos de pacientes.

### Carga de papel

Antes de imprimir informes de ECG, asegurese de que hay papel termico para el registrador disponible. El equipo admite papel en rollo y papel plegado.

### Mantenimiento de la batería

#### Acondicionamiento de una batería

Toda batería debe prepararse antes de su primer uso. El ciclo de preparación de la batería consiste en una carga ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga y carga ininterrumpida. Debe llevar a cabo este proceso de forma periodica para conservar su vida útil.

### NOTA

- La capacidad real de la batería disminuye a medida que se prolonga su uso. En el caso de las baterías antiguas, el símbolo de capacidad total de la batería no indica su capacidad, si bien, el tiempo de funcionamiento puede ajustarse a las especificaciones indicadas en el manual del usuario. Sustituya la batería si su tiempo de funcionamiento es sustancialmente inferior al tiempo especificado.

### Cuidados y mantenimiento

El mantenimiento periodico es esencial para garantizar que el equipo funciona correctamente.

### ADVERTENCIA

- Si el hospital, institución o responsable del uso de este equipo no realiza un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del equipo debe realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Viltaveru  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cecilia Fernandez  
Director Técnico  
M.N. 5090



4518

### Limpieza y desinfección

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Diluya siempre el agente de limpieza y desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante o utilice la concentración mas pequeña posible.
- No sumerja ningun componente del equipo en liquido.
- No vierta liquido sobre el equipo ni en los accesorios.
- No permita que el liquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metalicas o limpiador de plata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

### ADVERTENCIA

- Asegúrese de apagar el sistema, desconecte el cable de alimentación y otros cables antes de limpiar el equipo.
- Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.
- No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para informarse del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

### PRECAUCIÓN

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.

### Limpieza

A continuacion, se indican los agentes de limpieza recomendados para el equipo:

- Lejia de hipoclorito sodico (diluida)
- Peroxido de hidrogeno (3%)
- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar los accesorios, es recomendable utilizar etanol (75%).

### Desinfección

La desinfeccion puede provocar danos en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este equipo a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

Entre los desinfectantes recomendados para el equipo se incluyen los siguientes: etanol al 75%, isopropanol al 70%, concentrado estandar OXY PerformR. El desinfectante recomendado para los accesorios es etanol al 75%.

### Esterilización

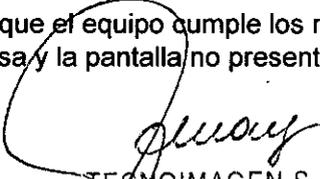
A menos que las instrucciones especifiquen lo contrario con respecto al uso de los accesorios, no esterilice los equipos ni los accesorios.

### Comprobación periódica

Lleve a cabo una inspección visual cada día antes de comenzar a utilizar el equipo. En caso de que encuentre daños o anomalías, deje de utilizar el equipo. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

Compruebe que el equipo cumple los requisitos siguientes:

- La carcasa y la pantalla no presentan grietas ni otros daños.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNO IMAGEN S.A.  
Bioing. Cadriola Ferrando  
Director Técnico  
I.I.N: 569E



- Todas las teclas funcionan correctamente.
- Los conectores no están sueltos, agrietados o doblados y los cables no presentan cortes, mellas ni están pelados.
- El cable de alimentación y el cable del paciente están bien conectados al equipo.
- El papel de registro está correctamente cargado y es suficiente.
- La batería está instalada y tiene suficiente carga.
- Las perillas de los electrodos torácicos no presentan grietas y los electrodos de las extremidades se acoplan debidamente.

4518

Después de haber utilizado el equipo entre 6 y 12 meses o cada vez que se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar su fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Compruebe si el cable de alimentación, el cable del paciente y los cables de derivación presentan daños y asegúrese de que el aislamiento está en condiciones adecuadas.
- Asegúrese de que solo se utilizan los accesorios especificados.
- Asegúrese de que las baterías cumplen los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el registrador funciona correctamente y de que el papel del registrador cumple los requisitos.
- Asegúrese de que el equipo está en buenas condiciones de funcionamiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No aplica.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**No aplica.**

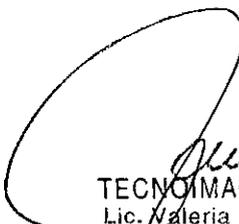
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**No aplica.**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

**No aplica.**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Biólog. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
C.I.N. 5692



## PRECAUCIONES

- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de voltaje y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los indicados en la etiqueta del equipo o en este manual.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.

4518

## Instalación

### ADVERTENCIA

- La instalación del equipo debe llevarla a cabo nuestro personal autorizado.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de servicio y actualizaciones futuras debe realizarlas únicamente personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- Somos los titulares exclusivos del copyright del software del equipo. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe incurrir en ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.

### Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara danos. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con nosotros o con el responsable de la entrega del producto.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema.

### ADVERTENCIA

- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de los accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.

### NOTA

- Guarde la caja de embalaje, ya que puede resultarle útil en caso de que sea necesario devolver el equipo.

### Instalación de la batería

La batería debe instalarla únicamente personal de servicio cualificado y autorizado por nuestra empresa. El equipo se envía de fábrica sin batería instalada. Póngase en contacto con el personal de servicio para instalar la batería antes de poner el equipo en funcionamiento por primera vez.

Para evitar que se pierdan datos en caso de que se produzca un fallo de alimentación repentino, es recomendable tener instalada en todo momento una batería completamente cargada en el equipo.

### Carga de la batería

La batería se carga siempre que el equipo está conectado a una fuente de alimentación de CA, independientemente de que el equipo esté encendido o no en ese momento.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNO IMAGEN S.A.  
E. Ing. Cadizola Fernando  
Director Técnico  
R.N. 5692



Si la batería se está cargando, el indicador de esta estará iluminado en verde. Si el equipo está encendido, el símbolo de la batería que aparece en la pantalla muestra de forma dinámica el estado de carga.

**NOTA**

- Cargue la batería antes de utilizarla por primera vez.

4518

**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**No aplica.**

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

**ADVERTENCIA**

- Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el personal de servicio.

**Problemas generales**

En este capítulo se enumeran los problemas que pueden producirse. Si el problema persiste después de tomar las acciones correctivas pertinentes, pongase en contacto con el personal de servicio.

El papel está atascado o mal alineado.	1. Se ha utilizado un papel no aprobado. 2. No se ha cargado correctamente el papel de registro.	1. Utilice el papel de registro aprobado. 2. Retire el papel y arranque la parte atascada. Vuelva a cargar el papel, tal como se describe en <b>3.2.3 Carga de papel.</b>
Falta parte de la impresión o la impresión no se ve claramente.	1. El cabezal de impresión está sucio. 2. Algunos puntos térmicos del cabezal de impresión están dañados.	1. Limpie el cabezal de impresión. 2. Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.
El equipo se apaga automáticamente.	1. La función de apagado automático está activada. 2. El equipo funciona con la batería y esta está agotada.	1. Compruebe la configuración de la función [ <b>Cierre autom.</b> ] seleccionando [ <b>Menú</b> ] → [ <b>Config. sistema</b> ]. En caso de que se desconecte cualquiera de las derivaciones de las extremidades, el equipo se apagará automáticamente, si no se realiza ninguna operación antes de que finalice el intervalo de tiempo definido. 2. Conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.
La pantalla está completamente en blanco.	El modo en espera automático está activado.	En caso de que se desconecte cualquiera de las derivaciones de las extremidades, el equipo apagará automáticamente la pantalla para ahorrar energía, si no se realiza ninguna operación antes de que finalice el intervalo de tiempo definido. Para salir del modo en espera, pulse cualquier tecla.
La pantalla está muy oscura y no se ve el contenido claramente.	El nivel de brillo configurado es bajo.	Ajuste el brillo de la pantalla.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Carolina Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



4518

<p>El equipo no se enciende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El equipo no está conectado a la red de CA.</li> <li>2. La batería no está instalada o no está cargada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que el cable de alimentación está bien conectado.</li> <li>2. Compruebe que la batería está instalada y tiene suficiente carga. En caso contrario, conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.</li> </ol>
<p>Los datos de ECG contienen interferencias inaceptables.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El paciente se ha movido.</li> <li>2. El filtro no está correctamente ajustado.</li> <li>3. La piel no se ha preparado debidamente.</li> <li>4. Existe un problema con el electrodo.</li> <li>5. Existe un problema con el cable del paciente.</li> <li>6. Los accesorios utilizados no son apropiados o se han combinado tipos y marcas de electrodos diferentes.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indique al paciente que no debe moverse durante la adquisición del ECG.</li> <li>2. Compruebe que la configuración de los filtros es adecuada.</li> <li>3. Prepare al paciente antes de la adquisición del ECG.</li> <li>4. Asegúrese de que los electrodos se han colocado correctamente. Compruebe si hay electrodos deteriorados o caducados.</li> <li>5. Compruebe si el cable del paciente está dañado, roto o desconectado.</li> <li>6. Utilice los accesorios especificados. No combine diferentes tipos o marcas de electrodos.</li> </ol>
<p>El registrador no funciona.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Está activado el registro sin papel.</li> <li>2. No se ha cargado papel de registro.</li> <li>3. La puerta del registrador no está bien cerrada.</li> <li>4. El cabezal de impresión está demasiado caliente.</li> <li>5. El registrador está desactivado, porque la batería está agotada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione [Menú] → [Config. registro] y ajuste [Registro sin papel] en [Des].</li> <li>2. Compruebe que el papel de registro está correctamente cargado.</li> <li>3. Asegúrese de que la puerta del registrador está bien cerrada.</li> <li>4. Espere a que se enfríe el cabezal de impresión.</li> <li>5. Conecte el equipo a la red de CA para ponerlo en funcionamiento y cargue la batería.</li> </ol>

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**PRECAUCIONES**

- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

**ADVERTENCIA**

- Este equipo no está diseñado para utilizarlo con unidades quirúrgicas de alta frecuencia.

*Quiza*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioling Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5892

*[Handwritten mark]*



4 5 1 8

**NOTA**

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo de monitorización del paciente.
- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.
- Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con el CEM e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este monitor, aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este monitor.

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica**

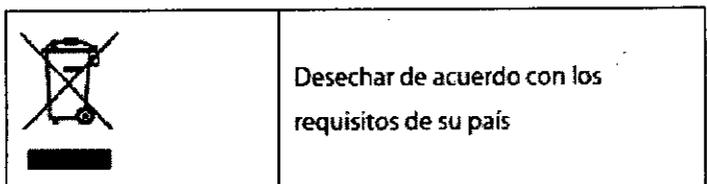
**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**ADVERTENCIA**

- Deseche el material de embalaje de acuerdo con la normativa de control de residuos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.

**PRECAUCIONES**

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse conforme a las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.



**Reciclaje de la batería**

La batería se debe sustituir si se observan signos de deterioro, si no funciona correctamente o si se ha usado durante mas de tres años. Siga la normativa local para llevar a cabo una eliminación adecuada.

**ADVERTENCIA**

- No desmonte, perfore ni queme las baterías. No acorte los terminales de la batería. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.  
Bióing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5592



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
**No aplica.**

4518

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**Especificaciones de medición**

Normativa	IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-51, EC11
Modo de medición	Automático, manual, ritmo
Tipo de derivación	12 derivaciones
Norma ECG	AHA, IEC
Tamaño de ECG	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, automático Precisión: ±5%
Velocidad de barrido	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisión: ±5%
Eliminación de desvío base (BDR)	0,56 Hz
Filtro de artefactos de tipo muscular	20/35 Hz
Respuesta de frecuencia	De 0,05 Hz a 150 Hz ( $-0,4dB$ / $-3,0dB$ ) <sup>†</sup>
Precisión de la reproducción de la señal de entrada	Los errores globales del sistema se comprueban mediante el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.1. El error global del sistema es de ±5%. La respuesta de frecuencia se comprueba mediante el método descrito en AAMI EC11 3.2.7.2: métodos A y D.
Porcentaje de rechazo del modo común	≥110 dB
Filtro AC	50/60 Hz
Supresión de frecuencia de la línea	≥20 dB
Frecuencia de muestreo	1000 muestras/s (A/D) 500 muestras/s (algoritmo ECG) Precisión: 1 µV/LSB
Rango de la señal de entrada	±10 mV (valor de pico a pico)
Impedancia de entrada	≥50 MΩ a 10 Hz, dos electrodos cualesquiera
Rango de tensión de desviación de CC	±600 mV Sensibilidad: ±5%
Resistencia a la desfibrilación	5000 V, 360 J
Tiempo de recuperación de la línea de base	<5 segundos tras la desfibrilación
Tiempo de recuperación de la polarización del electrodo	<10 segundos
Reducción de la energía de desfibrilación	≤10% (carga de 100 Ω)
Señal de calibración	1 mV Precisión: ±5%

8

*Queros*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNO IMAGEN S.A.**  
 Bloing, Cadorna Ferrnara  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5692



4518

Nivel de ruido	$\leq 15 \mu V$ (p-p)
Protección contra sobrecargas de CA	Se aplica durante 10 segundos. El equipo cumple la norma EC11 tras la aplicación de una tensión diferencial de 50 Hz/60 Hz, 1 V p-p durante 10 segundos.
Difonía de canal	$\leq 0,5$ mm con un nivel de sensibilidad normal
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: $\leq 0,1 \mu A$ Electrodo de unidad: $\leq 1 \mu A$
Señal mínima	Señal sinusoidal de 10 Hz, con una deflexión de $20 \mu V$ p-p
Estabilidad basal	Variación del valor de referencia $\leq 1$ mm Variación promedio del valor de referencia $\leq 0,5$ mm/°C dentro del rango de temperatura de funcionamiento
<b>Pulso de marcapasos</b>	
Marcadores de pulso MARCAPASOS	Los pulsos del marcapasos que cumplen estas condiciones están etiquetados con el marcador MARCAPASOS: Amplitud: De $\pm 2$ mV a $\pm 250$ mV Anchura: 0.1 ms a 2 ms Tiempo de subida: $< 100 \mu s$ Amplitud: $\geq 0,2$ mV RTI
<b>Análisis de ECG de 12 derivaciones en reposo</b>	
Método	Análisis simultáneo de 12 derivaciones

*Quary*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadirola Fernand.  
 Director Técnico  
 I.N. 5692

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6761/14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4518**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-231 Electrocardiógrafos, Multicanal, Interpretativos.

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: diseñado para adquirir, analizar, mostrar, almacenar y registrar la información electrocardiográfica del paciente para su diagnóstico clínico y estudio.

Modelo/s: BeneHeart R3.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4518**

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