



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7226-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7226-18-1 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 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 1°.- 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 Cardiac Science nombre descriptivo Desfibrilador externo automatizado y nombre técnico Desfibrilador, Externos, Automatizados, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-09358762-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-95-223”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo automatizado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiac Science

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática.

Modelo/s:

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Automático (G5A-XXA)

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Automático, con dispositivo CPR (G5A-XXC)

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Semiautomático (G5SA-XXA)

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Semiautomático, con dispositivo CPR (G5SA-XXC)

Almohadillas /electrodos de desfibrilación adultos (XELAED001A, XELAD001B)

Almohadillas /electrodos de desfibrilación adultos con dispositivo CPR (XELAED002A, XELAED002B)

Almohadillas /electrodos de desfibrilación pediátricos (XELAED003A, XELAED003B)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cardiac Science Corporation

Lugar/es de elaboración:

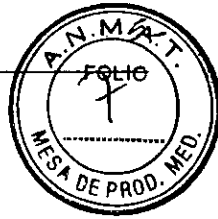
1-N7 W22025 Johnson Drive, Waukesha, WI USA 53186

2-500 Burdick Pkwy, Deerfield, WI 53531, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-7226-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.01 12:26:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 12:28:02 -03:00



Razón social y dirección del fabricante:

**Cardiac Science Corporation**

N7 W22025 Johnson Drive  
Waukesha, WI USA 53186

500 Burdick Parkway  
Deerfield, WI 53531  
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

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

nominación del producto:

**Desfibrilador externo automatizado**

**Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado- Automático (G5A-XXA) /**

**Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado- Automático, con dispositivo CPR (G5A-XXC)**

**/Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado- Semiautomático (G5SA-XXA) /Powerheart G5**

**Desfibrilador externo automático- Semiautomatizado, con dispositivo CPR (G5SA-XXC)**

Nro de serie:

**Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento**

| Condición        | Rango funcionamiento          | Rango almacenamiento y transporte |
|------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Temperatura      | 0 a 50°C                      | -30 a 65°C                        |
| Humedad relativa | 10% al 95% (sin condensación) | 10% al 95% (sin condensación)     |
| Presión          | 57kPa a 106kPa                | 57kPa a 106kPa                    |

Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

**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 95-223**

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA

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



Razón social y dirección del fabricante:

**Cardiac Science Corporation**

N7 W22025 Johnson Drive  
Waukesha, WI USA 53186

500 Burdick Parkway  
Deerfield, WI 53531  
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

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

nominación del producto:

**Desfibrilador externo automatizado**

**Powerheart G5 Desfibrilador externo automático- Automático (G5A-XXA) /**

**Powerheart G5 Desfibrilador externo automático- Automático, con dispositivo CPR (G5A-XXC)**

**/Powerheart G5 Desfibrilador externo automático- Semiautomático (G5SA-XXA) /Powerheart G5**

**Desfibrilador externo automático- Semiautomático, con dispositivo CPR (G5SA-XXC)**

**Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento**

| Condición        | Rango funcionamiento          | Rango almacenamiento y transporte |
|------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Temperatura      | 0 a 50°C                      | -30 a 65°C                        |
| Humedad relativa | 10% al 95% (sin condensación) | 10% al 95% (sin condensación)     |
| Presión          | 57kPa a 106kPa                | 57kPa a 106kPa                    |

Mantener el DEA dentro de los intervalos de funcionamiento (no los de almacenamiento) de manera que esté listo para usarse.

**Advertencias y precauciones**

**INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**PELIGRO**

Esta alerta identifica situaciones de peligro que causan lesiones graves o muerte.

**ADVERTENCIA**

Esta alerta identifica situaciones de peligro que podrían causar lesiones graves o mortales.

**Precaución**

Esta alerta identifica peligros que podrían causar lesiones menores, dañar el producto u otra propiedad.

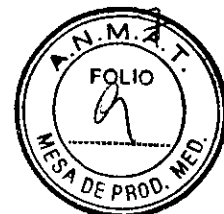
**PELIGRO Peligro de incendio y explosión**

Para evitar posibles situaciones de peligro de incendio o explosión, no use el AED en los siguientes casos:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
GLADYS S. PORTNOY  
AFIDEBADA

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
GLADYS S. PORTNOY  
DIRECTORA TÉCNICA

H



- En presencia de gases inflamables.
- En presencia de oxígeno concentrado.
- En una cámara hiperbárica.

**ADVERTENCIA:** *Peligro de descarga eléctrica y posible daño al equipo*

Cuando la corriente de desfibrilación fluye por vías no deseadas constituye un peligro potencial de descarga eléctrica grave y un potencial daño para el equipo.

No use el equipo si hay agua estancada o llueve. Tras

No toque al paciente, a menos que se le indique que haga una RCP.

No toque ningún objeto de metal que esté en contacto con el paciente.

Mantenga los electrodos de desfibrilación alejados de otros electrodos o piezas de metal que estén en contacto con el paciente.

Desconecte del paciente cualquier equipo que no sea a prueba de desfibrilación antes de aplicarle la desfibrilación.

**ADVERTENCIA:** *Peligro de descarga eléctrica e incendio*

No conecte ningún teléfono o conector no autorizado en la toma de este equipo.

**ADVERTENCIA:** *La batería no es recargable*

No trate de recargar la batería. Si se trata de descargarla batería, existe riesgo de explosión o incendio.

**ADVERTENCIA:** *No vuelva a utilizar los electrodos*

Los electrodos utilizados pueden no adherirse adecuadamente al paciente. La adherencia inadecuada de los electrodos puede provocar quemaduras en la piel. La adherencia inadecuada de los electrodos también puede tener como resultado el funcionamiento incorrecto del AED. Los electrodos usados pueden provocar contagios entre pacientes

**ADVERTENCIA:** *Posible susceptibilidad a la radiofrecuencia (RF)*

La susceptibilidad a la RF de los teléfonos móviles, radios CB, radios FM de 2 vías o cualquier otro dispositivo sin cable, podría causar un reconocimiento incorrecto de los ritmos, y consiguientemente un aviso de descarga eléctrica. Cuando esté intentando una reanimación con el AED, no utilice radiotelefonos inalámbricos en un radio de 1 metro del AED. Apague cualquier radiotelefono y equipo similar próximo al lugar del incidente.

**ADVERTENCIA:** *Lesiones de pacientes*

No coloque el dispositivo de RCP sobre una herida abierta

**ADVERTENCIA:** *Posibles interferencias con el marcapasos implantado*

No se debe retrasar la terapia en caso de pacientes con marcapasos implantado y se debe intentar la desfibrilación si el paciente está inconsciente y no respira. El AED cuenta con un detector de marcapasos y función de rechazo; no obstante, con algunos marcapasos es posible que el AED no aconseje descarga de desfibrilación

Cuando coloque los electrodos:

- No coloque los electrodos directamente sobre un dispositivo implantado.
- Coloque el electrodo por lo menos a 2,5 cm de cualquier dispositivo implantado.

IRAOLIA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY  
FEDERADA

**ADVERTENCIA:** *Puede que el DEA no esté listo para la maniobra de reanimación.*

Tenga una batería acoplada al DEA en todo momento de manera que el equipo esté siempre disponible para efectuar reanimaciones. Lleve además consigo, una batería de reserva.

**ADVERTENCIA:** *Peligro de Descarga*

¡No desmonte el AED! De no observar esta advertencia puede causar lesiones corporales o la muerte. En caso de preguntas relativas al mantenimiento, dirijase al personal autorizado del servicio técnico de Cardiac Science.

IRAOLIA Y CIA S.A.  
SERVICIO TÉCNICO  
M.A. 11  
DIRECTORA TECNICA

**ADVERTENCIA** *Reducir la suministración de terapia.*

Un fallo al quitar el plástico azul completamente podría tener repercusiones en la suministración de la terapia.

**ADVERTENCIA:** *El equipo no está funcionando.*

Si el AED para de funcionar durante una reanimación, continúe realizando la RCP tanto como sea necesario hasta que llegue el personal de los servicios de urgencias.

**ATENCIÓN:** Explicación relativa al sistema Las piezas de equipamiento que se conectan a interfaces análogos y digitales, deben estar certificadas de acuerdo con las normas IEC (es decir IEC 950 para equipamientos de procesamiento de datos e IEC 601-1 para equipamientos médicos). Además, todas las configuraciones deben corresponder a la norma de sistemas IEC 601-1-1. Aquellas personas que conecten piezas de equipamiento adicionales a la unidad de entrada o salida de señales, configuran un sistema médico y por lo tanto son responsables de que el sistema corresponda a los requisitos de la norma de sistemas IEC 601-1-1.

**Precaución:** *Lea atentamente este manual*

En este manual se proporciona información sobre su seguridad y la de los demás. Debe familiarizarse con los controles y el uso correcto antes de poner en funcionamiento el equipo.

**Precaución:** *Posible ejecución indebida del AED*

Si usa electrodos dañados o caducados, el AED podría funcionar incorrectamente.

**Precaución:** *Cable de comunicación serial*

El AED no funcionará durante la reanimación si el cable de comunicación en serie está conectado al puerto en serie. Cuando el cable de comunicación en serie esté conectado al AED durante la reanimación, escuchará el mensaje "Extraer cable para continuar reanimación" hasta que desconecte el cable.

**Precaución:** *Temperaturas extremas*

La exposición a condiciones ambientales extremas fuera de sus parámetros de operación puede perjudicar su correcto funcionamiento.

**Precaución:** *Utilice solamente equipos aprobados por Science Cardiac*

La utilización de baterías, electrodos, cables o equipos opcionales distintos de los autorizados por Cardiac Science puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado del AED durante una reanimación.

**Precaución:** *Versión incorrecta del software*

El DEA está programado con software que ha sido probado para trabajar con la versión del software incluida con el propio DEA. Cuando se emplea una versión más antigua puede que alguna de las funciones disponibles no se encuentren disponibles y/o que algunas de las características descritas no puedan usarse. En la mayoría de los casos aparecerá un mensaje de error por incompatibilidad.

**Precaución:** *Mover al paciente durante una reanimación*

Mover o sacudir demasiado al paciente, durante un intento de reanimación, podría causar que el AED efectuase un análisis incorrecto del ritmo cardiaco del paciente. Detenga todo movimiento o vibración antes de intentar una reanimación.

**Precaución:** *Disolventes de limpieza para la carcasa*

Para la desinfección de la carcasa se deberá emplear un desinfectante antioxidante como, por ejemplo, sales amónicas o un disolvente de limpieza a base de aldehído glutárico para evitar que se deterioren las piezas metálicas de unión.

**Precaución:** *Batería de dióxido de azufre-litio.*

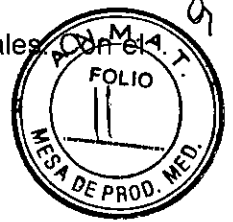
Contenido presurizado: nunca se debe recargar, cortocircuitar, perforar, deformar ni exponer a temperaturas superiores a 65 °C. Retire la batería cuando se descargue.

**Precaución:** *Eliminación de la batería.*

IRACLAY CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOI  
APODERADA

IRACLAY CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
C.N. 11.053  
DIRECTORA TECNICA

Recicle o elimine la batería de litio según lo estipulado en las leyes federales, estatales y locales. Con el fin de evitar el peligro de explosión e incendio, no queme ni incinere la batería.



**Nota:** Almacene los electrodos a temperatura ambiente.  
**CUIDADOS GENERALES**

### MANTENIMIENTO PERIÓDICO

De manera periódica, procure comprobar lo siguiente.

✓ Compruebe el color del de la luz del "Indicador de estado".

**Si está de color... Haga lo siguiente...**

---

**Verde** No hay que hacer nada. El DEA se puede utilizar perfectamente.

---

**Rojo** Consulte *Resolución de problemas con los indicadores*

---

✓ Compruebe que la batería tiene carga suficiente para efectuar una reanimación:

1. Abra la tapa del DEA.
2. Si el indicador de la batería está rojo, cámbiela por otra.
3. Cierre la tapa.

✓ Compruebe que la indicación por voz funciona y que la pantalla se lee bien:

1. Abra la tapa del DEA.
2. Escuche las indicaciones de voz.
3. Además, la pantalla muestra texto que se corresponde con el audio.
4. Cierre la tapa. Las indicaciones mediante voz deberían cesar.
5. Verifique que el Indicador de estado vuelve a estar de color verde.

Si no se oyen indicaciones o éstas continúan después de haberse cerrado la tapa, o si la pantalla no se lee, o el indicador de estado continúa rojo, puede haber un problema técnico con el DEA. Póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science o si está fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.

✓ Compruebe que los electrodos de desfibrilación estén listos para usarse y que el pitido de funcionamiento suene:

1. Abra la tapa del DEA.
2. Desconecte el conector de los electrodos y saque el paquete de los electrodos.
3. Cierre la tapa
4. Confirme que el indicador de estado cambia a rojo y que el DEA pita a intervalos regulares. Si no se percibe ningún sonido, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science o si está fuera de EE.UU., contacte con su representante local de Cardiac Science.
5. Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos; si han caducado, sustituya el paquete.
6. Compruebe que el paquete de electrodos no esté rajado o perforado. Sustituya el paquete como sea necesario.
7. Abra la tapa y confirme que el indicador de los electrodos de desfibrilación está encendido.
8. Conecte nuevamente el conector de los electrodos, vuelva a poner los electrodos en su soporte, y cierre la tapa.
9. Asegúrese de que la fecha de caducidad se puede ver a través de la ventana de la tapa.
10. Cerciórese de que el indicador de estado esté verde. Si el indicador está rojo, compruebe que los electrodos estén correctamente instalados. Si el indicador permanece rojo, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science, o fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Cardiac Science.
11. Cierre la tapa.

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

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. INDA BURU  
FARMACEUTICA  
11.853  
DIRECTORA TECNICA





- ✓ Compruebe que los indicadores LED funcionan:
  1. Abra la tapa del DEA.
  2. Confirme que en el dispositivo se iluminan brevemente todas las luces de LED:
    - ✓ LED s de 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, y 100 % de batería
    - ✓ LED de estado de los electrodos
    - ✓ LED de realización de mantenimiento necesaria
    - ✓ LED del botón de descarga
    - ✓ LED de función izquierda
    - ✓ LED de función derecha
  - 3- Cierre la tapa.
    - ✓ Compruebe que funcionan los botones:
      1. Abra la tapa del DEA.
      2. En los 15 segundos siguientes a abrir la tapa, presionar los botones lisos y luego el botón de descarga. Los botones se iluminarán. Si no es así, póngase con el servicio técnico de Cardiac Science o si está fuera de EE.UU., contacte con su representante local de Cardiac Science.
      3. Cierre la tapa.
    - ✓ Compruebe la caja del DEA en busca de señales de desgaste:  
Si encuentra rajaduras u otros desperfectos, póngase en contacto con el servicio técnico de Cardiac Science. Si está fuera de EE.UU., contacte con su representante local de Cardiac Science.

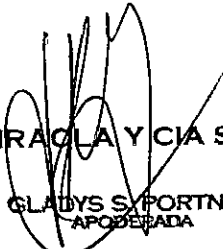
### Cuidado y limpieza del aparato

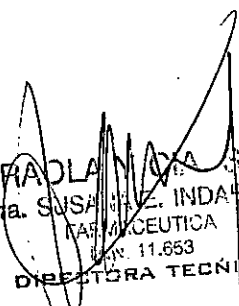
Utilice un paño húmedo con una solución limpiadora aprobada para limpiar el maletín.  
No pulverice o vierta la solución limpiadora en el maletín ni sumerja el DEA. Seque el maletín con un paño limpio.

#### Soluciones limpiadoras permitidas






Use una de estas soluciones para limpiar el maletín del DEA: agua jabonosa, etanol desnaturalizado o alcohol isopropilo (91 %).  
Ni el DEA ni sus accesorios se pueden esterilizar





**El DEA no cuenta con ningún componente interno que el usuario pueda reparar. El usuario es responsable únicamente de cambiar las baterías y los electrodos de desfibrilación.**

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

  
IRAOLA Y CIA S.A.  
Dña. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
C.I.R. 11.653  
DIRECTORA TÉCNICA

## Definición de los símbolos del Producto

| Símbolo   | Descripción   |
|---|---|
|    | Precaución. Documentos de consulta adjuntos.  |
|    | Puede encontrar más información en la documentación adjunta.  |
|    | Voltaje peligroso: el desfibrilador produce alta tensión y puede representar un peligro de descarga eléctrica.<br>Debe leer y comprender todas las alertas de seguridad de este manual antes de poner en funcionamiento el DEA. |
|  | Equipo a prueba de desfibrilador del tipo BF: cuando el DEA está conectado por medio de electrodos al tórax del paciente puede resistir los efectos de una descarga de desfibrilación extremadamente aplicada.                  |
|  | Marca CE. Este equipo cumple con los requisitos esenciales de la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC.   |

| Símbolo  | Descripción   |
|--|---|
|    | Clasificados por CSA con respecto a descargas eléctricas, incendio y peligros mecánicos, de acuerdo únicamente a CAN/CSA C22.2 No.60601-1:08, EN60601-1 y EN60601-2-4. Certificado para la norma CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:08, 60601-2-4. |
|    | Representante autorizado en la Comunidad Europea.   |
| <b>IP55</b>  | El DEA está protegido frente al acceso de polvo y agua en proyectada por pulverizadores a componentes peligrosos del dispositivo, siguiendo la normativa IEC 60529.   |
|   | Indicador de capacidad de la batería<br>Los LED muestran la capacidad restante de la batería: 100 %, 75 %, 50 %, 25 %, 0 % (solo LED rojo).   |
|  | Indicador de asistencia técnica; Indica que el DEA necesita ser reparado por el personal técnico autorizado.  |

IRAOLA Y CIA S.A.

GLADYS S. PORTNOY  
AFIDEBADA

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

**Símbolo Descripción**



Indicador de los electrodos de desfibrilación  
Indica que los electrodos están conectados incorrectamente o que están inutilizables.  
 Compruebe la conexión con el DEA; verifique la colocación y el acoplamiento al paciente. Si las conexiones son correctas, sustituya los electrodos.



Botón e indicador de descarga  
 Si el indicador de descarga está encendido, pulse este botón para administrar una descarga de desfibrilación.



Indicador Rescue Ready<sup>®</sup>  
 Un indicador rojo quiere decir que el DEA requiere atención por parte del usuario o bien necesita mantenimiento, y que no está listo para la reanimación.



Indicador Rescue Ready<sup>®</sup>  
 Un indicador verde indica que el DEA está listo para la reanimación.



Fabricante.



Fecha de fabricación: mes y año.

YYYYMM



No quemar o exponer a llamas.

**Símbolo Descripción**



Utilice los electrodos en el intervalo de fechas indicado



No contiene látex.



Desechable. Solamente se puede usar para un paciente.



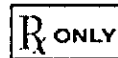
Romper aquí para abrir.



No recargue la batería.



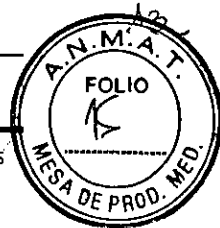
Litio-dióxido de azufre.



Uso exclusivo por parte de médicos, por prescripción tacuitativa o por personas autorizadas según la legislación vigente.

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

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABUEN  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.633  
 DIRECTORA TECNICA



| Símbolo | Descripción   |
|---------|---|
|         | Peligro de explosión: no lo utilice en lugares donde pueda haber gases inflamables, incluyendo oxígeno concentrado.   |
|         | Límites de temperatura superior e inferior del intervalo de funcionamiento o almacenamiento.  |
|         | Nº de serie.  |
|         | Número de modelo de producto.   |
|         | Número de lote.   |
|         | Se debe desechar según la normativa estatal, provincial y nacional.   |
|         | Recicle el cartón de acuerdo a las leyes locales.   |
|         | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). El equipo electrónico y eléctrico debe desecharse por separado. Si desea más información, consulte la <i>Instrucciones del cumplimiento WEEE del fabricante</i> en la página E-1 |

| Símbolo | Descripción  |
|---------|--|
|         | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) que contienen plomo. El equipo electrónico y eléctrico debe desecharse por separado. |
|         | Límite de apilamiento de las cajas   |
|         | Frágil: tratar con cuidado   |
|         | Mantener seco  |
|         | <u>Humedad relativa</u>  |
|         | <u>Presión relativa</u>  |
|         | Símbolo ONU: el embalaje se ha realizado conforme a los requisitos de la Organización de las Naciones Unidas.                              |

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM 95-223**

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

IRAOLA Y CIA S.A.  
DRA. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7726-18-1 iraola y cia s.a

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 12:22:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 12:22:36 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7226-18-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-7226-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., 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: Desfibrilador externo automatizado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiac Science

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo para la desfibrilación externa automática o semiautomática.

Modelo/s:

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Automático (G5A-XXA)

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Automático, con dispositivo CPR (G5A-XXC)

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Semiautomático (G5SA-XXA)

Powerheart G5 Desfibrilador externo automatizado-Semiautomático, con dispositivo CPR (G5SA-XXC)

Almohadillas /electrodos de desfibrilación adultos (XELAED001A, XELAD001B)

Almohadillas /electrodos de desfibrilación adultos con dispositivo CPR (XELAED002A, XELAED002B)

Almohadillas /electrodos de desfibrilación pediátricos (XELAED003A, XELAED003B)

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cardiac Science Corporation

Lugar/es de elaboración:

1-N7 W22025 Johnson Drive, Waukesha, WI USA 53186

2-500 Burdick Pkwy, Deerfield, WI 53531, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-223, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7226-18-1