



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-342-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-342-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 MicroPort CRM - Sorin nombre descriptivo Programador de Marcapasos y Desfibriladores y nombre técnico Programadores de Marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-37838888-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-174”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: Programador de Marcapasos y Desfibriladores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-993 – Programadores de Marcapasos.

Marca de los productos médicos: MicroPort CRM - Sorin

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: programación de marcapasos y desfibriladores. Además, ofrece mediciones, una pantalla de ECG y funciones de impresión de informes.

Modelo/s: Programador para Dispositivos Implantables Cardiacos y sus componentes externos PROGRAMADOR SMART TOUCH, compuesto por: CPR3H, Programador Orchestra Plus Link, Adaptador USB para CPR3H, Módulos para manejo de Smart Touch Software, Manager V5, Reply V1, Paradym V2, Paradym RF V3 y Platinum V3

Período de vida útil: Sistema Smart Touch: 5 años (ciclo de vida). Componentes:

CPR3H: 7 años (ciclo de vida),

Orchestra Plus Link: 5 años (ciclo de vida),

Adaptador USB para CPR3H: 5 años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MicroPort CRM S.r.l.

2) Sorin CRM SAS

Lugar/es de elaboración: 1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia

2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

Expediente N° 1-47-342-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.18 15:09:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 15:09:16 -03:00

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

PROGRAMADOR DE MARCAPASOS Y DESFIBRILADORES

FABRICANTES:

- 1- MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia
- 2- Sorin CRM SAS, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

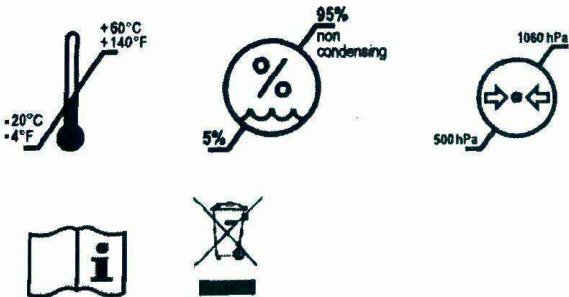
DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Programador de Marcapasos y Desfibriladores

MARCA: MicroPort CRM - Sorin

MODELOS: Programador Smart Touch

REFERENCIA:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-174

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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;

INDICACION DE USO

El programador SmartTouch es una tableta medica con un microprocesador que permite programar los marcapasos y desfibriladores. Además, ofrece mediciones, una pantalla de ECG y funciones de impresion de informes.

Precauciones:

El programador no es un dispositivo salvavidas. En caso de emergencia, utilice un desfibrilador externo.

- El programador no es compatible con la resonancia magnética (RM). Según define el documento guía de prácticas seguras para RM publicado por el Colegio estadounidense de radiología (American College of Radiology), el programador no debe introducirse en la zona 3 o 4 de RM (1).
- La manipulación del dispositivo únicamente debe realizarla personal cualificado: medicos, enfermeros, miembros técnicos del personal del hospital o representantes de la empresa. Todos ellos deben contar con la correspondiente formación y con un conocimiento completo o parcial sobre el control del ritmo cardiaco, de conformidad con sus tareas asignadas: cirugías, seguimientos, revisiones, etc. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de empresa.
- A fin de evitar danos o peligros, NO realice cambios ni modificaciones en el equipo. Para solicitar asistencia tecnica y servicios de mantenimiento, póngase en contacto con el representante de empresa.
- Para evitar el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra. Si la toma de tierra no es segura, la tableta del programador debe utilizarse en modo batería.
- Asegúrese de que el usuario pueda acceder fácilmente al medio de desconexión/aislamiento de la red eléctrica.
- El programador no debe utilizarse junto a otros equipos ni sobre ellos. En caso de que se deba utilizar junto otros equipos o sobre ellos, compruebe que el dispositivo funcione con normalidad en la configuración en la que se vaya a utilizar.


NICOLÁS JUAN
APODERADO
MTC GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- El uso de accesorios o cables distintos a los especificados, excepto los que distribuye el fabricante como piezas de recambio, puede provocar un aumento de emisiones o reducir la inmunidad del sistema de programación.
- Cuando se encuentre en un entorno que presente riesgo de descarga electrostática (suelos con moqueta, etc.), asegúrese de eliminar de su cuerpo toda carga eléctrica antes de tocar el dispositivo. Para ello, toque una tubería de agua, gas, etc. o, en su defecto, un objeto metálico voluminoso (mesa de operaciones, etc.).
- El operador no debe tocar al paciente y los conectores metálicos accesibles del programador al mismo tiempo.
- En zonas con temperaturas ambiente más altas, el cabezal de programación inductivo puede calentarse (hasta 46° C) y no debe aplicarse directamente sobre la piel del paciente durante más de 10 minutos. Para obtener más información sobre las restricciones de temperaturas, consulte el capítulo 13.6 del Manual de Usuario.
- En caso de daños visibles, no utilice el programador.
- Manipulaciones y choques bruscos podrían dañar la carcasa del dispositivo. Una manipulación inadecuada puede afectar al funcionamiento del programador. Aunque el dispositivo parezca funcionar correctamente después del impacto, es posible que posteriormente aparezcan deterioros inapreciables en un primer momento.
- Aunque en el diseño y la fabricación de este equipo se toman todas las precauciones posibles para minimizar el riesgo de infiltración, debe tenerse en cuenta que la entrada de líquido afecta a su correcto funcionamiento.
- El almacenamiento prolongado en un local con una tasa de humedad elevada puede alterar el funcionamiento del dispositivo. Para obtener más información sobre las restricciones de humedad para el almacenamiento, consulte la sección 13.7 del Manual de Usuario.
- Cuando no se utilice, el programador debe almacenarse en un espacio seguro y cerrado con llave.
- El centro médico debe controlar el acceso al programador y evitar su uso por personal no autorizado.

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;

NICOLAS JUAN
 APODERADO
 MTG GROUP S P I

Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

El programador es compatible con los siguientes marcapasos y desfibriladores Marca: MicroPort CRM - Sorin

Modelos:

Sistema de Estimulación Cardíaca implantable: ENO DR, ENO SR, TEO DR, TEO SR, OTO DR, OTO SR, KORA 100 DR, KORA 100 SR, KORA 250 DR, KORA 250 SR

Desfibriladores: Platinum VR1210, Platinum DR1510, Platinum CRT-D 1711, Platinum SonR CRT-D 1811, Platinum VR1240, Platinum DR1540, Platinum CRT-D 1741, Platinum SonR CRT-D 1841, Platinum 4LV CRT-D 1744, Platinum 4LV SonR CRT-D1844

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;

Partes componentes del producto:

- CPR3H
- Adaptador USB para CPR3H
- Programador Orchestra Plus Link
- Módulos para manejo de Smart Touch Software
- Softwares asociados: Reply y Paradym


INSTALACIÓN

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Antes de encender el programador, se deben realizar los siguientes pasos:

Paso 1: Instalación de la batería de la tableta

1. Alinee e introduzca la batería en la parte trasera de la tableta del programador.
2. Asegure la batería moviendo el cierre mecánico a la posición de bloqueo.


NICOLÁS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Paso 2: Carga de la tableta del programador

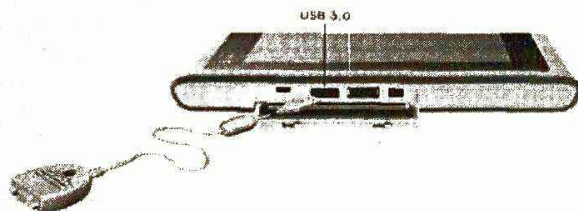
Consulte el capítulo 4.2 anterior (Manual de usuario).

Paso 3: Instalación de la tableta del programador

Para garantizar un funcionamiento correcto de la tableta del programador, colóquela sobre una superficie segura y estable, o en la base de expansión. Cuando utilice la tableta con la base de expansión, asegúrese de que la tableta este colocada e insertada correctamente en la base de expansión. Para obtener más información sobre la base de expansión, consulte el capítulo 5 del Manual de Usuario. Una instalación inadecuada del equipo puede impedir su correcto funcionamiento.

Paso 4: Conexión del cabezal de programación inductivo (CPR3H)

1. Conecte firmemente el conector serie del cabezal de programación inductivo al dongle (para obtener más información sobre el cabezal de programación inductivo CPR3H y el dongle, consulte el capítulo 7 del Manual de Usuario).
2. Apriete los tornillos de fijación entre el cabezal de programación inductivo y el dongle.
3. Abra la tapa de los puertos E/S en la parte izquierda de la tableta del programador y conecte el dongle al puerto USB 3.0 (marca azul). Consulte la figura siguiente.



Para garantizar un funcionamiento de telemetría estable, el cabezal de programación inductivo debe conectarse al puerto USB 3.0 (marca azul).

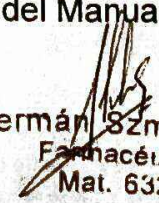
Para mantener una conexión de telemetría estable, el dongle siempre debe estar firmemente ajustada al cabezal de programación inductivo y al puerto USB 3.0 de la tableta del programador.

Para interrogar dispositivos implantados habilitados para radiofrecuencia, conecte el enlace de radiofrecuencia (RF) al puerto USB 2.0 en la parte izquierda de la tableta del programador.

ARRANQUE DEL PROGRAMADOR

1. Asegúrese de seguir los pasos descritos en los capítulos 4.2. y 4.3. del Manual de Usuario antes de utilizar el programador.


NICOLAS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmutz
Farmacéutico
Mat. 6324

2. Encienda el programador pulsando brevemente el botón de encendido/apagado en la esquina superior derecha de la tableta.

3. La ventana de presentación aparece en pantalla.

El software arranca automáticamente al iniciar el programador.

USO DE LA PANTALLA TÁCTIL

La tableta del programador está equipada con tecnología de pantalla táctil capacitiva. Solo tiene que tocar la pantalla con los dedos o utilizar un lápiz óptico para pantallas táctiles capacitivas para seleccionar pestañas, archivos y campos de texto, o para ejecutar aplicaciones. La pantalla de la tableta cambia automáticamente a un salvapantallas negro si el dispositivo deja de utilizarse durante unos minutos (un LED de Bluetooth sigue iluminado en la esquina superior izquierda de la tableta). Reinicie la tableta del programador tocando la pantalla.

APAGADO DE LA TABLETA

1. Pulse el botón de encendido/apagado en la esquina superior derecha de la tableta y manténgalo pulsado durante 1 segundo (el LED Bluetooth en la esquina superior izquierda de la tableta se apaga).

2. El botón de encendido/apagado tiene un seguro alrededor para evitar una interrupción del software debido a un error de uso.

3. El programador no se puede poner en modo de espera durante una sesión de interrogación.

4. La tableta cambia automáticamente al modo de espera si no se utiliza cuando está en el software "Manager". Para reiniciar la tableta, pulse brevemente el botón de encendido/apagado.

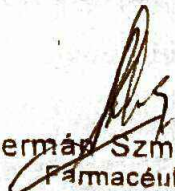
Para obtener más información sobre el software del programador, consulte el capítulo 5 del Manual de Usuario.

INSTALACIÓN INICIAL DEL SOFTWARE DEL PROGRAMADOR

Antes de utilizar el programador por primera vez, el software del programador se debe instalar en la tableta. Para ello, realice los pasos descritos a continuación. Se recomienda mantener la tableta conectada a una fuente de alimentación durante la instalación del software.

1. Encienda la tableta pulsando el botón de encendido/apagado como se describe en el capítulo 4.4 del Manual de Usuario.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

2. El programa le pedirá que seleccione su región de una lista desplegable. Seleccione la Region geográfica en la que va a utilizar el programador y pulse el botón "Next" (Siguiente).
3. En una ventana emergente aparece una solicitud de confirmación de la Region geográfica seleccionada para asegurarse de que haya seleccionado la Region correcta. Compruebe que la región seleccionada es correcta y pulse "Yes" (Si) para confirmar. En caso de que haya seleccionado una región incorrecta, pulse "No" y vuelva a la pantalla anterior para corregir la región introducida.

ADVERTENCIA: Si se ha instalado una región geográfica incorrecta, debe devolver el programador al fabricante. Póngase en contacto con el representante de empresa para recibir más instrucciones.


4. Después de seleccionar y confirmar la región geográfica correcta, el programa le pedirá que introduzca la zona horaria, así como fecha y hora local. A continuación, pulse "Next" (Siguiente) y confirme la entrada en la ventana emergente que aparece.
5. Introduzca la llave USB proporcionada por el fabricante en el puerto USB del lado izquierdo de la tableta. Pulse "Next" (Siguiente).
6. Seleccione el idioma que desee utilizar durante la instalación del software y que después se configurara como idioma predeterminado. Confirme pulsando "OK" (Aceptar).
7. Proceda a la instalación del software siguiendo las instrucciones que aparecen en pantalla. Un mensaje indicara la instalación correcta del software.
8. Retire la llave USB y pulse "OK" (Aceptar) para confirmar que la instalación se ha completado con éxito.
9. La tableta del programador se apagará automáticamente y estará lista para su uso después de su reinicio.

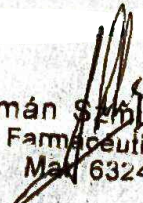
ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE DEL PROGRAMADOR

Antes de iniciar una actualización del software en el programador, enchufe la tableta a la fuente de alimentación para evitar que se apague durante el proceso de actualización del software.

MANTENIMIENTO

Ver limpieza en el punto 3.8 de estas Instrucciones de Uso.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szimulewicz
Farmacéutico
Mat 6324

Piezas de recambio

Descripción	Referencia
Tableta SmartTouch	V167
Base de expansión SmartTouch	V174

Descripción	Referencia
Cabezal de programación inductivo (CPR3H)	GB78
Dongle (adaptador USB para CPR3H)	G999
Enlace de radiofrecuencia (Orchestra Plus Link) -Europa -Japón	KA350 KA352
ECG Smart	K379
Cable para ECG	RC042
Adaptador de alimentación	TAC0188
Cable de alimentación -Europa -Japón	TAC0189 TAC0190
Impresora térmica externa (WOOSIM)	V175
Papel térmico (para WOOSIM)	TAC0191
Batería de la tableta SmartTouch	TAC0192

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;

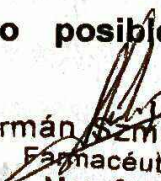
No Aplica

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 Re esterilización;

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 Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


NICOLÁS JUAN,
APODERADO
MTG GROUP S.A


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA

El programador y sus accesorios no deben sumergirse nunca en líquido alguno ni limpiarse con productos esterilizantes. Evite verter líquidos sobre cualquier parte del sistema del programador.

Para limpiar los siguientes elementos:

- Tablet SmartTouch
- Base de expansión SmartTouch
- CPR3H y dongle

1. Efectué un control visual de contaminantes y limpie todo el material suelto con un paño seco o humedecido con agua.

2. A continuación, límpielos con un pañuelo de papel o una toallita humedecida con uno de los siguientes agentes:

- Alcohol etílico
- Alcohol isopropílico

El fabricante ha examinado y aprobado estos agentes y ha validado que no causan ningún daño físico o deterioro a ninguna pieza del programador.


Para obtener más información sobre como limpiar el enlace de RF, consulte el manual de usuario correspondiente.


Para obtener más información sobre como limpiar la superficie del ECG, consulte el manual de usuario correspondiente.

Para obtener más información sobre como limpiar la impresora, consulte el manual de usuario correspondiente.

Desinfección y esterilización

Todas las piezas del sistema del programador se suministran sin esterilizar y no se pueden desinfectar ni esterilizar. El cabezal de programación inductivo debe cubrirse con una funda esteril cuando se utilice en entornos esterilizados.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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);

No aplica

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;

Póngase en contacto con el representante local.

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;

LIMITACIONES DE USO

Temperatura	De +10 °C a +35 °C (sin condensación)
Humedad	De 10 % a 90 % HR (sin condensación)

LIMITACIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura	De -20 °C a +60 °C (sin condensación)
Humedad	De 10 % a 90 % HR (sin condensación)
Presión atmosférica	De 500 a 1060 hPa

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DEL PROGRAMADOR

Procesador	Procesador Intel® Celeron® N2930 Quad Core 1,83 GHz
Almacenamiento	1 x mSATA SSD, de hasta 128 GB
Memoria	DDR3L a 1066 MHz SODIMM (de hasta 8 GB)
Comunicación	Bluetooth

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szimulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

EMISIÓN DEL EQUIPO DE RADIO

Equipo de radio	Bandas de frecuencia del transmisor/ potencia máxima	Bandas de frecuencia del receptor
Orchestra Plus Link	[2400, 2483] MHz: 10 mW (+10 dBm) [402-405] MHz: 25 μ W (-16 dBm)	[402-405] MHz
Tableta SmartTouch Bluetooth de baja energía y Bluetooth	[2400, 2483,5] MHz: \leq 10 mW (+10 dBm)	[2400-2483,5] MHz
Telemetría inductiva CPR3H	Modo lento: Frecuencia ~30 kHz, modulación de pulsos, 12,4 dB μ A/m a 3 m Modo rápido: Frecuencia ~70 kHz, modulación de pulsos, 17,4 dB μ A/m a 3 m	8 kHz, 16 kHz

Nota: Los valores proporcionados están en conformidad con la Directiva 2014/53/UE.


Distancias de separación recomendadas según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones


La tableta del programador está indicada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas.

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles (incluidas las unidades periféricas como cables de antena o antenas externas) no deben colocarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del programador. De lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos puede verse afectado.

LONGITUD DE CABLES

Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	En conformidad con:
Cables	<3 m	Emisión de RF	CISPR 11, clase B
		Emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2
		Fluctuación de voltaje y emisiones oscilantes	IEC 61000-3-3
		Inmunidad a descargas electrostáticas	IEC 61000-4-2
		Inmunidad radiada – Campos electromagnéticos	IEC 61000-4-3
		Inmunidad a ráfagas/ rápidos transitorios eléctricos	IEC 61000-4-4
		Inmunidad a sobretensión	IEC 61000-4-5


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.A


Germán Bzmułewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


Cables y accesorios	Longitud máxima	Tipo de prueba	En conformidad con:
		Inmunidad a perturbaciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6
		Inmunidad radiada – Campos magnéticos	IEC 61000-4-8
		Inmunidad a bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión	(IEC 61000-4-11)

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El programador está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del programador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: pautas
Interferencias de radiación electromagnética (EMISIONES radiadas) CISPR 11	Grupo 1	El programador utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en el equipamiento electrónico cercano.
Tensión perturbadora en emisiones conducidas de terminales eléctricas CISPR 11	Clase B	El programador es adecuado para su uso en un centro de atención médica profesional.
Emisiones de corriente armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de tensión, fluctuaciones de voltaje y emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Cumple	


NICOLÁS JUAN
 APODERADO
 MTG GROIPSP


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

INMUNIDAD MAGNÉTICA Y ELECTROMAGNÉTICA

El programador está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del programador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Centro de atención médica profesional.
Ráfagas/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	Centro de atención médica profesional.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
	±1 kV para las líneas de entrada/salida	±1 kV para las líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre las fases ±2 kV entre las líneas a tierra	±1 kV entre las fases ±2 kV entre las líneas a tierra	Centro de atención médica profesional.
Campo magnético a frecuencia industrial (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Centro de atención médica profesional.
Bajadas de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70 % UT para 25 ciclos, 50 Hz 30 ciclos, 60 Hz, Monofásico: 0°	0 % UT durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70 % UT para 25 ciclos, 50 Hz 30 ciclos, 60 Hz, Monofásico: 0°	Centro de atención médica profesional. Si el funcionamiento del sistema requiere un uso continuado durante los cortes eléctricos, es recomendable que el dispositivo médico se alimente a través de otra fuente de alimentación (UPS, etc.).
Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT; para 250 ciclos, 50 Hz para 300 ciclos, 60 Hz	0 % UT; para 250 ciclos, 50 Hz para 300 ciclos, 60 Hz	Centro de atención médica profesional. Si el funcionamiento del sistema requiere un uso continuado durante los cortes eléctricos, es recomendable que el dispositivo médico se alimente a través de otra fuente de alimentación (UPS, etc.).

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA, EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTIL

El programador está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del programador debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: pautas
<p>ADVERTENCIA: Los dispositivos de comunicación de RF portátiles (incluidas las unidades periféricas como cables de antena o antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte del programador Smart Touch, incluidos los cables especificados. De lo contrario, el rendimiento de este dispositivo puede verse afectado.</p>			

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

Germán Szmulc
Farmacéutico
Mat. 6324

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electro magnético: pausas
RF radiada IEC 61000-4-3 Campos de proximidad a partir de los dispositivos de comunicación inalámbrica de RF IEC 61000-4-3 (método provisional)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 KHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 KHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Centro de atención médica profesional.
Perturbaciones conducidas, IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % MA a 1 KHz	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % MA a 1 KHz	Centro de atención médica profesional.

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;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

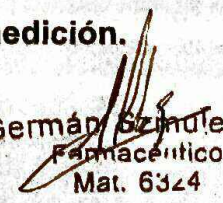
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica.


NICOLÁS JUAIN
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szindewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PROYECTO DE ROTULO

PROGRAMADOR DE MARCAPASOS Y DESFIBRILADORES

FABRICANTES:

- 1- **MicroPort CRM S.r.l.**, Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia
- 2- **Sorin CRM SAS**, 4 avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

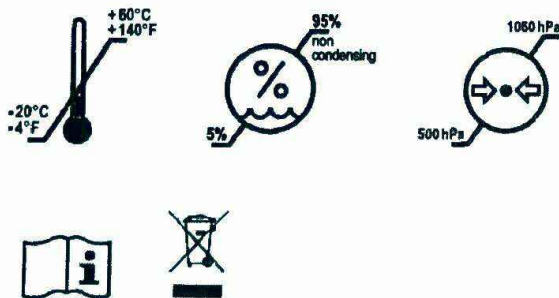
PRODUCTO: Programador de Marcapasos y Desfibriladores

MARCA: MicroPort CRM - Sorin

MODELOS: Programador Smart Touch

SN:

REFERENCIA:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-174

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUAIN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de uso - MTG GROUP S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 20:37:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 20:37:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-342-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-342-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: Programador de Marcapasos y Desfibriladores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-993 – Programadores de Marcapasos.

Marca de los productos médicos: MicroPort CRM - Sorin

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: programación de marcapasos y desfibriladores. Además, ofrece mediciones, una pantalla de ECG y funciones de impresión de informes.

Modelo/s: Programador para Dispositivos Implantables Cardiacos y sus componentes externos PROGRAMADOR SMART TOUCH, compuesto por: CPR3H, Programador Orchestra Plus Link, Adaptador USB para CPR3H, Módulos para manejo de Smart Touch Software, Manager V5, Reply V1, Paradym V2, Paradym RF V3 y Platinum V3

Período de vida útil: Sistema Smart Touch: 5 años (ciclo de vida). Componentes:

CPR3H: 7 años (ciclo de vida),

Orchestra Plus Link: 5 años (ciclo de vida),

Adaptador USB para CPR3H: 5 años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) MicroPort CRM S.r.l.

2) Sorin CRM SAS

Lugar/es de elaboración:

1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia

2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-174, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-342-20-7