



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9041

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1761-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

f LV



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

**904**

**DISPOSICIÓN N°**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 a 50 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

↓  
LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 9041**

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1761-15-6

DISPOSICIÓN N°

fe

**9041**

↓

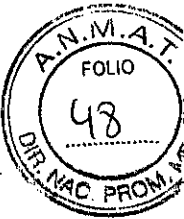
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

ELECTRODOS PARA ECG

9041



02 NOV. 2015

**Importado por:**

Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605)  
MUNRO - Pcia. Buenos Aires. Argentina



**Fabricado por:**

AMBU A/S  
Baltorpbakken 13. DK-2750  
Ballerup. Dinamarca

Medico Electrodes Internacional  
Plot 142A/11 &12. Noida Special Economic  
Zone, Noida U.P. 201 305. India.

**AMBU**

**ELECTRODOS PARA ECG**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#



LOT



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-598-12

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

↓



INSTRUCCIONES DE USO Anexo II. **9041**  
ELECTRODOS PARA ECG



Importado por:

Cardiomedic S.A.  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO -  
Pcia. Buenos Aires. Argentina



Fabricado por:

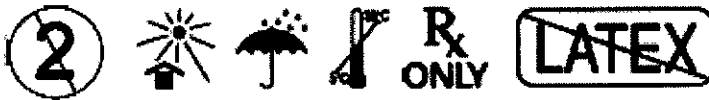
AMBU A/S  
Baltorpbakken 13. DK-2750  
Ballerup. Dinamarca.

Medico Electrodes Internacional  
Plot 142A/11 &12. Noida Special Economic Zone,  
Noida U.P. 201 305. India.

**AMBU**

**ELECTRODOS PARA ECG**

Modelos: \_\_\_\_\_



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-598-12

**PRECAUCIONES**

- Cuando abra la bolsa por primera vez, tome nota de la fecha. Pliegue la bolsa dos veces, sujétela con el clip y utilice los electrodos antes de 21 días.

Símbolos utilizados:


**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE SELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1137 / M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



- Consulte las Instrucciones de uso
- Producto de Un solo Uso - No reutilizar
- Proteger de la luz solar directa
- mantener alejado de la humedad
- Almacenar a temperatura entre 5°C y 30°C
- Libre de Látex
- Libre de PVC

  
**CARDIOMEDIC S.A.****JORGE GELO  
PRESIDENTE**  
MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1761-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9041** y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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: ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439 ELECTRODOS, PARA ELECTROCARDIOGRAFIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMBU

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ADQUISICION DE SEÑALES EN ESTUDIOS DE ELECTROCARDIOGRAFIA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATALES.

Modelo/s: Ambu® WhiteSensor ECG Electrode

WS-00-S/3, WS-00-S/4, WS-00-S/5, WS-00-S/10, WS-00-S/30, WS-00-S/50, WS-00-S/L5/50, 4570M, 4560M, 4535M, 4500M-H, 4500M.

lv

Período de vida útil: dos (2) años (a partir de la fecha de fabricación)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Ambu A/S

2) Medico Electrodes International

Lugar/es de elaboración: 1) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

2) Plot 142A/11&12, Noida Special Economic Zone, Noida U.P. 201 305, India.

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-598-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**02 NOV. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**904 1**



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.