



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9278

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1559-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam 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 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.

1 LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9278

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 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 EDAN INSTRUMENTS, nombre descriptivo Detector Fetal y nombre técnico Detector de latidos fetales, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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 64 y 65 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1317-50, 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.

1
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9278

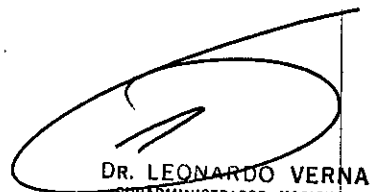
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1559-15-1

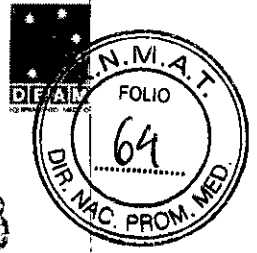
DISPOSICIÓN N° 9278

OSF

1


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

05 NOV. 2015



ANEXO III B

9278

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC

Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd
1019# SHEKOU NANSHAN DISTRICT 518067 SHENZHEN, P.R. CHINA.

Producto: Detector fetal

Modelo del producto: Sonotrax Lite, Sonotrax Basic, Sonotrax Basic A, Sonotrax Pro, Sonotrax II,
Sonotrax II pro, Sonotrax vascular

Marca: EDAN INSTRUMENTS

Número de serie del producto:

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-50

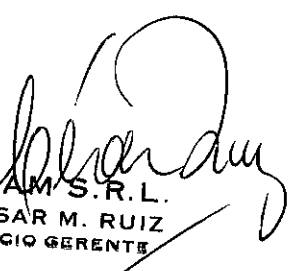
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

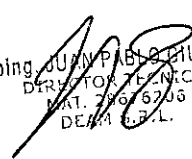
Número de Matrícula: 28676206

Fecha de fabricación:

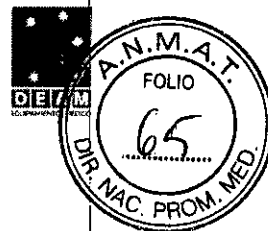
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 25
a 93 %


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

9278



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;

Rótulo:

Razón social del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC

Dirección del fabricante: 3/F - B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK, NANHAI Rd 1019# SHEKOU NANSHAN DISTRICT 518067 SHENZHEN, P.R. CHINA.

Producto: Detector fetal

Modelo del producto: Sonotrax Lite, Sonotrax Basic, Sonotrax Basic A, Sonotrax Pro, Sonotrax II, Sonotrax II pro, Sonotrax vascular

Marca: EDAN INSTRUMENTS

Nombre del importador: DEAM SRL

Domicilio del importador: Av. Maipú 380 Provincia de Córdoba

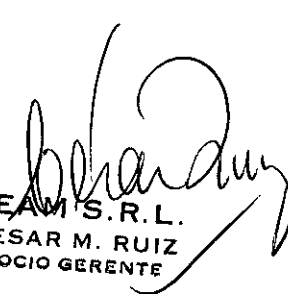
Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-50

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni

Número de Matrícula: 28676206

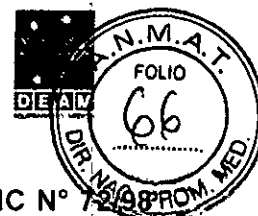
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55 °C Humedad relativa 25 a 93 %


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

9278









3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 7208 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Los detectores fetales de la serie SonoTrax Doppler Pocket ultrasónicos están destinados a ser utilizados por profesionales al cuidado de la salud como enfermeras, auxiliares de enfermería, técnicos de ultrasonido y los médicos por prescripción médica en los hospitales y clínicas privadas. Las sondas de prueba 2 MHz y 3 MHz están indicados para la detección de la frecuencia cardíaca fetal desde principios de la gestación y como una indicación general de bienestar fetal. Pueden también ser utilizados para verificar la viabilidad del corazón fetal posterior a un trauma del paciente.

Las sondas de prueba vasculares de 4 MHz y / o 8 MHz a prueba de agua están indicados para la detección de flujo de sangre en las venas y arterias para ayudar en la detección de la enfermedad vascular periférica.

Resumen de prestaciones

Marca	EDAN					
Modelo	Sonotrax Lite	Sonotrax Basic	Sonotrax Basic A	Sonotrax Pro	Sonotrax II	Sonotrax II pro
Origen	China					
Imagen						
OB/Vascular/Ambos	Ambos	Ambos	Ambos	Ambos	Ambos	Ambos
Tamaño (W×H×D)	85×138×32 mm	85×138×32 mm	85×138×32 mm	85×138×32 mm	85×138×32 mm	85×138×32 mm
Peso	290±5g (incluye una batería)	290±5g (incluye una batería)	290±5g (incluye una batería)	290±5g (incluye una batería)	290±5g (incluye una batería)	290±5g (incluye una batería)
FHR						
FHR Display	x	√	√	√	√	√
FHR Rango	50-210bpm	50-210bpm	50-210bpm	50-210bpm	50-210bpm	50-210bpm
Resolución	±1bpm	±1bpm	±1bpm	±1bpm	±1bpm	±1bpm
Precisión	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm	±3 bpm
Modos de trabajo	3 modos: auto/manu al/promedio	3 modos: auto/manu al/promedio	3 modos: auto/manu al/promedio	3 modos: auto/manu al/promedio	3 modos: auto/manu al/promedio	3 modos: auto/manu al/promedio
Display						

9278



LCD	x	√	√	√	√	√
Luz de fondo	x	x	√	√	√	√
Indicador Ritmo cardíaco	x	√	√	√	√	√
Display estado de Batería	x	x	√	√	√	√
Frecuencia indicador sondas	x	√	√	√	√	√
Sonda intercambiable	√	√	√	√	√	√
Frecuencia sonda	2,3,4,5,8 MHz	2,3,4,5,8 MHz	2,3,4,5,8 MHz	2,3,4,5,8 MHz	2,3,4,5,8 MHz	2,3,4,5,8 MHz
Waterproof	√	√	√	√	√	√
Fuente de alimentación						
Batería Tipo	1.5V. Alcalina Batería / 1.5V Recargable Ni-MH Batería	1.5V. Alcalina Batería / 1.5V Recargable Ni-MH Batería	1.5V. Alcalina Batería / 1.5V Recargable Ni-MH Batería	1.5V. Alcalina Batería / 1.5V Recargable Ni-MH Batería	Recargable poli-litio Batería	Recargable poli-litio Batería
Exámenes duración Batería	250 exámenes	250 exámenes	250 exámenes	250 exámenes	250 exámenes	250 exámenes
Cargador	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	√	√
Batería Recargable	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	√	√
Indicador de Batería baja	√	√	√	√	√	√
Autoapagado	√, 1min no uso o señal	√, 1min no uso o señal	√, 1min no uso o señal	√, 1min no uso o señal	√, 1min no uso o señal	√, 1min no uso o señal
Audio						
Parlantes	√	√	√	√	√	√
Registro audio	x	x	x	√	x	√

9278



Auriculares	✓	✓	✓	✓	✓	
Otros						
Botones	On/Off, Volumen	On/Off, Volumen	On/Off, Volumen	On/Off, Volumen	On/Off, Volumen	On/Off, Volumen
Normativa						
CE	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FDA	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Deben tener en cuenta los mensajes de advertencia y precaución. Para evitar la posibilidad de lesiones, observar las siguientes precauciones durante el funcionamiento del dispositivo:

ADVERTENCIAS

- El dispositivo Doppler es una herramienta diseñada para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios y no se debe usar en sustitución de la monitorización fetal.
- Este dispositivo no es apto para la administración de tratamientos.
- Además, dado que el dispositivo no incluye ningún sistema de protección frente a las explosiones, se debe evitar la exposición a anestésicos inflamables.
- No toque el conector de entrada o salida de señal y al paciente a la vez.
- Se recomienda limitar en la medida de lo posible la exposición a las ondas de ultrasonido. Esta medida se considera una práctica correcta y se debe aplicar en todos los casos.
- Use solamente las sondas suministradas por el fabricante.
- No arroje las pilas al fuego, ya que esto puede provocar explosiones.
- Las pilas alcalinas normales no se deben recargar. En caso contrario, se pueden producir fugas, incendios o explosiones.
- Retire las pilas y consérvelas en un lugar fresco y seco si el dispositivo no se va a usar durante un periodo de tiempo prolongado.
- En caso de almacenar las pilas recargables durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda recargarlas una vez cada seis meses para evitar que se descarguen.
- Las pilas y el paquete de pilas de níquel e hidruros metálicos (NI-MH) se deben recargar con los adaptadores especiales suministrados por el fabricante.
- RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación.
- El procedimiento de cambio de las pilas se debe realizar a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
- Durante la recarga, el uso o el almacenamiento de las pilas, estas se deben mantener alejadas de los objetos o materiales con electricidad estática.
- Si usa pilas recargables, debe recargarlas por completo antes del uso según el procedimiento descrito en este manual.
- No cortocircuite ni coloque las pilas con los polos invertidos.
- Conserve las pilas en un lugar fresco y seco.
- No use las pilas cerca de objetos metálicos para evitar cortocircuitos.
- El dispositivo solamente se debe usar si la tapa del compartimento para las pilas está cerrada.
- Las pilas tienen una duración limitada. Las pilas alcalinas solamente se deben usar una vez. Si el sistema Doppler está en funcionamiento durante menos tiempo del previsto, es probable que las pilas de NI-MH se hayan descargado. Use las pilas de repuesto suministradas u otras pilas recomendadas por el fabricante.
- Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que en el entorno en el que se va a usar el sistema no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas,
- como radiotransmisores, teléfonos móviles, etc.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Biotecnia y Tecnología
Dpto. de Investigación
MAT 1987/2205
DEAM S.R.L.

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;

No conecte ningún equipo o accesorio que no haya sido aprobado por el fabricante o que no cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1 para el uso del dispositivo.
Dado que no se ha probado ni confirmado la compatibilidad de equipos o accesorios no aprobados con el dispositivo, no se garantizan el funcionamiento correcto ni la seguridad del dispositivo.

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado según las normas IEC/EN correspondientes (por ejemplo, IEC/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. La conexión de equipo adicional al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal requiere la configuración del sistema médico. Por consiguiente, es necesario confirmar que el sistema cumple los requisitos de la versión correspondiente de la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas médicos. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico o al distribuidor local.

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;

Instalación

NOTA:

Para garantizar que el detector funcione correctamente, por favor lea las instrucciones de uso y siga los pasos allí descriptos antes de utilizar el equipo.

Inspección inicial

Antes de abrirlo, verifique el embalaje y asegúrese de que no presente signos de mal manejo ni daños. Si la caja de envío está dañada, comuníquese con el transportista para obtener una compensación y embálela nuevamente.

Abra el embalaje con precaución y retire el detector y los accesorios. Verifique que el contenido esté completo y que haya recibido la configuración y accesorios correctos. Si desea hacer alguna consulta, comuníquese con su proveedor local.

Sacando y Colocando la sonda

1. Retirada de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. A continuación, presione ligeramente y tire de la vaina hasta el fondo.

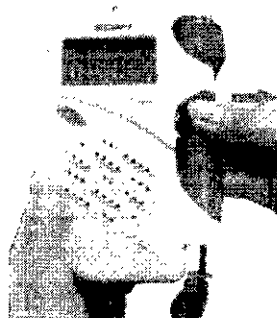


Figura 3-4 Retirada de la sonda

Bioing. JUAN PABLO BLANCO
DIRECTOR GENERAL
M.C. 00000000
DEAM S.R.L.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



(2) Colocación de la sonda

Sostenga la unidad principal con una mano. Debe insertar la sonda y alinearla con el soporte. Presione ligeramente la sonda hacia adentro hasta oír un chasquido.

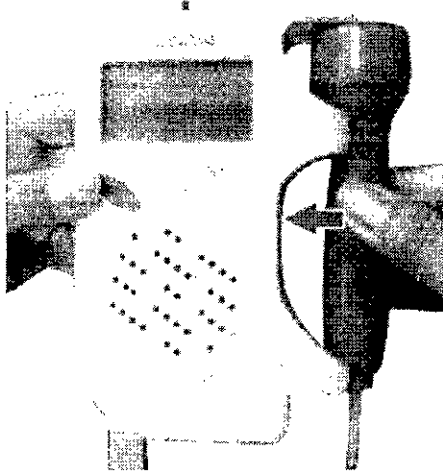


Figura 3-5 Colocación de la sonda

(3) Sustitución de la sonda

Retire la sonda usada.

Apague el sistema Doppler. A continuación, sostenga la unidad principal con una mano e inserte la clavija del miniconector USB. Presione la clavija ligeramente hacia arriba y tire hacia afuera con cuidado. A continuación, retire la sonda.

PRECAUCIÓN

No tire del cable de la sonda.

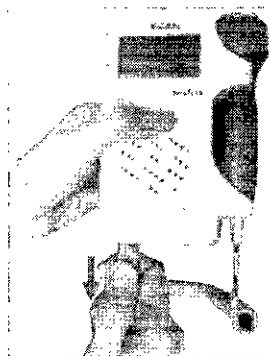


Figura 3-6 Retirada de la sonda

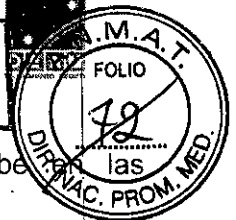
Mantenimiento Preventivo

Las siguientes comprobaciones de seguridad deben ser realizadas cada dos años como mínimo o con la frecuencia especificada en el protocolo de prueba e inspección del centro hospitalario. Además, estas pruebas deben ser realizadas por personal cualificado y con la formación, los conocimientos y la experiencia requeridos.

- Inspección del equipo para detectar posibles daños mecánicos y funcionales.
- Comprobación de la legibilidad de las etiquetas correspondientes.

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

9278

REFOLIAO N° 71
Direc Tecnología Médica

- Verificación del funcionamiento correcto del dispositivo según se describe en las instrucciones de uso.
- Prueba de corriente de fuga para pacientes embarazadas según los límites establecidos en la norma IEC 60601-1:1988 (10 μ A de corriente continua y 100 μ A de corriente alterna).

En el caso de la corriente de fuga, no se debe superar este límite. Los datos se anotarán en el registro del equipo. El dispositivo se debe reparar si no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores.

ADVERTENCIA: La falta de parte del hospital o de la institución individual responsable que emplea el uso de este equipo de poner un horario de mantenimiento en ejecución satisfactorio puede causar fallo indebido del equipo y peligros posibles para la salud.

Accesorios:

Piezas	Número de pieza
Sonda	
Sonda obstétrica de 2.0 MHz	02.01.210326
Sonda obstétrica de 3.0 MHz	02.01.210327
Sonda vascular de 4.0 MHz	12.01.14346
Sonda vascular de 5.0 MHz	02.01.104822
Sonda vascular de 8.0 MHz	12.01.14347
Accesorio	
Pilas alcalinas	01.21.064086
Pilas de NI-MH recargables	21.21.064180
Cargador de pilas de NI-MH	01.21.064112
Paquete de pilas de NI-MH	01.21.064182
Cargador del paquete de pilas de NI-MH	01.21.064161
Cable de entrada de línea	11.13.36032
Auriculares	01.14.104751
Maletín de transporte normal (DPVC)	01.56.104581
Maletín de transporte azul (EVA)	01.56.14268
Material auxiliar	
Gel ecográfico	11.57.14019

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. EUNIBAZO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28876206
DEAM S.R.L.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

El sistema Doppler se debe apagar antes del procedimiento de limpieza.

Mantenga la superficie externa del dispositivo limpia y elimine el polvo y la suciedad.

Limpie la superficie externa (incluida la pantalla) de la unidad principal con un paño suave seco.

Si es necesario, use un paño suave humedecido con agua y jabón, y seque con un paño seco de inmediato.

Retire los restos de gel ecográfico de la sonda. Limpie la sonda con un paño suave humedecido con una solución de limpieza (agua y jabón, etanol o isopropanol al 70%) y, a continuación, deje secar al aire o elimine la humedad con un paño suave seco.

PRECAUCIÓN

- 1 Limpie la unidad principal solamente con agua y jabón. No use disolventes fuertes (por ejemplo, acetona).
- 2 No use en ningún caso materiales abrasivos (por ejemplo, lana de acero o limpiadores de plata).
- 3 La unidad principal no es impermeable. No sumerja ningún componente en líquido.
- 4 Evite el vertido de líquido sobre la unidad principal durante la limpieza.
- 5 Elimine los restos de la solución usada para la superficie tras la limpieza.
- 6 Solamente la carcasa y el cable son impermeables. No sumerja el conector de la sonda en líquido.

Desinfección de las sondas

Limpie las sondas como se indica en el procedimiento anterior. Sumerja las sondas en una solución de bromuro de benzalconio, clorhexidina al 0,5%, glutaral al 2% o etanol al 75% y, a continuación, límpielas con un paño seco limpio para eliminar la humedad.

PRECAUCIÓN

- 1 No sumerja el conector de la sonda en el desinfectante.
- 2 La unidad principal no es impermeable y no se debe desinfectar.
- 3 No esterilice en ningún caso la sonda ni la unidad principal.

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)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

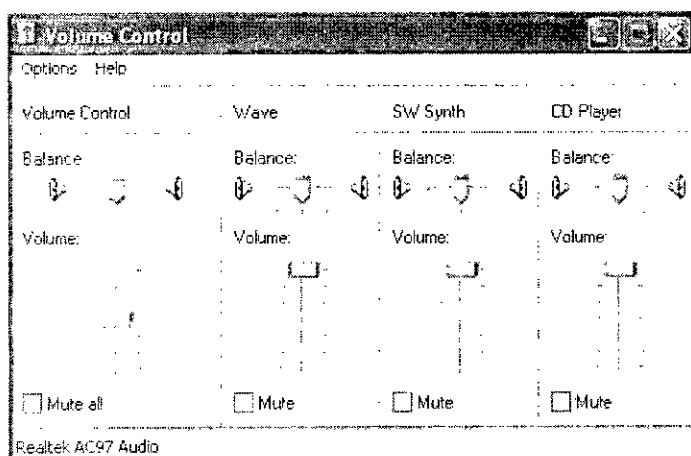
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas de grabación

El altavoz o los auriculares tienen una salida de audio, pero la grabadora del PC no tiene ninguna entrada. (El área de grabación con una línea verde no incluye ninguna forma de onda). Las causas pueden ser las siguientes:

1. Conexión incorrecta del cable de audio entre el sistema Doppler y el PC.
 - Compruebe el enchufe del cable y vuelva a conectarlo si se detecta una conexión incorrecta.
2. El cable de audio no se ha conectado al conector correspondiente del PC (conector de entrada de audio o conector de micrófono).
 - Inserte el enchufe en el conector correspondiente.
3. La entrada de línea o el micrófono están silenciados en el PC.
 - Cambie la configuración del PC mediante los pasos siguientes:
 - a) Haga doble clic en el símbolo de volumen de la esquina inferior derecha del escritorio y ajuste el volumen.

b) Se abre el menú de control de volumen:



9278

Problemas con la sonda:

No detecta los latidos

Solución: La sonda no está conectada, conecte correctamente al receptáculo del aparato

Problemas con la batería:

No enciende: El dispositivo tiene la batería agotada

Solución: Conecte la fuente de alimentación por 2 horas aprox. Para cargar la batería.

Ante cualquier otra falla llame al servicio técnico autorizado

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;

Transporte y almacenaje

Temperatura: -20°C a 55°C

Humedad relativa: el 25% a 93%

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

Funcionamiento

Temperatura: 5°C ~ 40°C

Humedad relativa: 25% a 80%

Presión atmosférica: 860hPa-1060hPa

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

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

Desempeño FHR

Rangode Medida FHR: 60-210 (bpm: latido por minuto)

Resolución: 1 bpm

Precisión: ±3 bpm

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 286/6295
DEAM S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1559-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9278** y de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., 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: Detector Fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-692-Detector de latidos fetales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDAN INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detectar frecuencia cardiaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y detección de vasculopatías periféricas.

Modelo/s: Sonotrax Lite, Sonotrax Basic, Sonotrax Basic A, Sonotrax Pro, Sonotrax II, Sonotrax II pro, Sonotrax vascular.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EDAN INSTRUMENTS INC.


Lugar/es de elaboración: 3/F-B, NANSHAN MEDICAL EQUIPMENTS PARK,
NANHAI Rd 1019#, SHEKOU, NANSHAN DISTRICT, 518067 SHENZHEN, China.

Se extiende a Deam S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1317-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 NOV. 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9278

✓


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