



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

DISPOSICIÓN N° 12664

BUENOS AIRES,

11 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3369-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
r



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

DISPOSICIÓN N°

12664

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 Zoll, nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibrilador/Cardioversor, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 103 y 96 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-218, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 12664

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° 1-47-3110-3369-15-6

DISPOSICIÓN N°

12664

OSF

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

12664

11 NOV. 2016

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: - Zoll Medical Corporation -269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos -
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores, Marca: ZOLL.
4. Modelo: AED Plus
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-218
8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

La unidad AED Plus debe utilizarse cuando el paciente carezca aparentemente de circulación, en casos de:

- Falta de consciencia y
- Ausencia de respiración y
- Ausencia de pulso o de otros signos de circulación.

Si la víctima tiene menos de 8 años o pesa menos de 25 kg, use electrodos de desfibrilación No retrase la terapia para determinar la edad o el peso exacto del paciente.

Desembalaje

Inspeccione el embalaje cuidadosamente para detectar daños. Si ha sufrido daños, por favor guárdelo hasta que se haya revisado el contenido para cerciorarse de que su funcionamiento mecánico o eléctrico esté intacto. Si el contenido no está completo, si hay daños mecánicos o si el instrumento no pasa su autoprueba eléctrica, deberán ponerse en contacto con el representante autorizado de ZOLL más cercano.

Preparación del ZOLL AED Plus para su uso

Para asegurar que el ZOLL AED Plus está funcionando correctamente y está listo para su uso en una situación de emergencia, se deben realizar los procedimientos de configuración y comprobación siguientes antes de poner el dispositivo en marcha y después de cada utilización clínica.

1. Inspeccione todas las superficies externas de la unidad para garantizar que están limpias y libres de daños estructurales como grietas, piezas rotas o falta de piezas.
2. Inspeccione el conector de paciente para garantizar que no falta ni está rota ninguna patilla del conector.
3. Conecte el Simulador o multímetro (o equivalente) del ZOLL AED Plus al conector de paciente del DEA.
4. Encienda el simulador y el ZOLL AED Plus. Verifique que se produce todo lo siguiente:
 - El indicador de estado muestra al principio una "X" roja que cambia a una marca de verificación verde en los 4 ó 5 segundos siguientes al encendido de la unidad.
 - Todos los indicadores (LED) de la interfaz de socorrista del panel se iluminan por orden.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18895
D.N.I. 22.520.868

- Antes de 5 segundos desde el encendido del ZOLL AED Plus, se escucha el mensaje sonoro UNIDAD FUNCIONAL (y se muestra si la unidad está equipada con una pantalla LCD).
- Si la unidad está equipada con una pantalla LCD, aparece el mensaje "DESCARGAS: 0" en la esquina superior izquierda y se muestra el tiempo transcurrido en la esquina superior derecha de la pantalla.
- 5. Utilizando el simulador, introduzca un ritmo de FV en el ZOLL AED Plus, compruebe que tras esto el DEA realiza su secuencia de indicaciones de diagnóstico del paciente, analiza el ritmo electrocardiográfico, anuncia DESCARGA INDICADO, carga el desfibrilador y anuncia NO TOCAR AL PACIENTE, PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE.
- 6. Verifique que se escucha el tono de carga lista y que el botón de descarga se ilumina.
- 7. Pulse el botón de descarga y verifique que el Simulador muestra que se ha aplicado una descarga. Compruebe que se muestra el mensaje "Descargas: 1" en la pantalla LCD. (Nota: Esta prueba de verificación comprueba la capacidad del dispositivo para realizar la desfibrilación. Sin embargo, no verifica que se ha aplicado la energía de desfibrilación correcta. Se debe utilizar un analizador de desfibrilador en lugar del simulador/multímetro para analizar la precisión de la energía aplicada).
- 8. Después de la aplicación de la descarga, la unidad emite la indicación INICIAR RCP.
- 9. Active la función de RCP del simulador y compruebe que el metrónomo comienza a pitar y que se emiten los siguientes mensajes de voz e indicaciones durante los 60 segundos siguientes: PRESIONAR MÁS FUERTE seguido de BUENAS COMPRESIONES.
- 10. Tras aproximadamente dos minutos de RCP, verifique que se emite la indicación DETENER RCP. Ajuste el simulador a FV y verifique que comienza un nuevo análisis electrocardiográfico.
- 11. Apague el ZOLL AED Plus y el simulador.
- 12. Verifique que los parches CPR-D padz o Stat padz II ® utilizables con ZOLL AED Plus no están caducados.
- 13. Siga las instrucciones proporcionadas con los electrodos nuevos para preconnectarlos al conector de pacientes del dispositivo y guárdelos dentro de la cubierta del ZOLL AED Plus.
- 14. Si el indicador de estado muestra una X roja, instale baterías nuevas. (Vea "Instalación o sustitución de baterías")
- 15. Cierre la cubierta superior del DEA y a continuación realice un autotest pulsando el botón de alimentación del ZOLL AED Plus. Verifique que se escuche la indicación UNIDAD FUNCIONAL. Esta indicación señala que las baterías y electrodos nuevos están bien instalados y que la unidad está lista para el servicio.
- 16. Apague el ZOLL AED Plus.

Autotest automático

El ZOLL AED Plus incluye una característica de autotest que prueba el dispositivo una vez cada siete días (configuración predeterminada) cuando la unidad se guarda con baterías instaladas. Esta característica de autotest verifica la integridad y disposición de la unidad para uso de emergencia probando las siguientes funciones de ZOLL AED Plus:

- 1. Energía de batería: Verifica que las baterías contienen al menos el 50% de su energía a plena carga;
- 2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están preconnectados correctamente al dispositivo.
- 3. Circuitos de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición y procesamiento de señal electrocardiográfica.
- 4. Circuitos de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 julios.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APCERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

5. Pruebas de software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de ZOLL AED Plus y la integridad de su software.

Se inicia un autotest manual al mantener pulsado el botón de encendido/apagado de la unidad durante 5 segundos. El ZOLL AED Plus ilumina todos sus indicadores gráficos y emite mensajes en la pantalla LCD y también sonoros para permitir la verificación por parte del socorrista de la funcionalidad de salida sonora y visual.

Tras la terminación exitosa de todos los autotest, el indicador de estado del DEA muestra una marca de verificación verde (-) para mostrar que se han superado todas las pruebas y que la unidad está lista para su uso.

Si se muestra una X roja tras finalizar los autotest de la unidad, el DEA no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Retire de servicio el ZOLL AED Plus y consulte la sección Solución de problemas de esta guía para facilitar la determinación del problema.

Todos los autotests se producen automáticamente siempre que se enciende la unidad.

Para instalar las baterías:

1. Asegúrese de que la unidad esté apagada. Abra el compartimento de baterías retirando la cubierta de batería desde la parte trasera de la unidad.

Esto se consigue insertando una pequeña herramienta (por ejemplo, un destornillador de hoja plana) en las dos ranuras de la parte trasera de la unidad para pulsar los cierres y luego insertando la herramienta en el surco de la parte inferior para elevar la cubierta.

2. Cambie todas las baterías cada vez y deséchelas de manera apropiada. Coloque las nuevas baterías en su banco, observando las marcas de polaridad y asegurándose de que todas las baterías están bien asentadas y que están orientadas adecuadamente. Después de instalar las primeras 5-9 baterías en su compartimento, una indicación sonora, INSTALAR BATERÍAS, le recuerda instalar las baterías restantes en el compartimento de baterías.

3. Si está instalando baterías nuevas, pulse el botón de cambio de baterías situado dentro del compartimento cuando se lo indique la máquina. Pulsar el botón restablece el indicador de uso de la batería de manera que muestre plena carga.

Mantenimiento de la unidad

- Realice inspecciones frecuentes, según corresponda.
- Compruebe la existencia de una marca de verificación verde demostrativa de que la unidad está lista para el uso.
- Realice pruebas periódicas.
- Verifique que los electrodos no estén caducados.
- Verifique que las baterías no estén caducadas.
- Verifique que los electrodos estén preconectados al conector de entrada.
- Verifique que están disponibles los fungibles (maquinilla de afeitar, máscara, guantes, baterías extra).

Limpieza de la unidad

- Después de cada uso, limpie la unidad con un paño suave y húmedo utilizando alcohol isopropílico al 90%, o agua y jabón, o una mezcla de agua y lejía (30 ml por litro de agua).
- No sumerja ninguna parte de la unidad en agua.
- No utilice cetonas (MEK, acetona, etc.) para limpiar la unidad.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.868

- Evite utilizar abrasivos (por ejemplo, una toalla de papel) en la pantalla o en el puerto IrDA.
- No esterilice el dispositivo.

Utilización del software "ZOLL Administration"

El software ZOLL Administration le ayuda a realizar ciertas tareas de mantenimiento del software cuando el desfibrilador está conectado a su PC. El software ZOLL Administration permite actualizar datos de un desfibrilador a un PC y transmitirlos a la red principal o bien imprimirlos localmente desde su PC a la impresora.

Configuración de las comunicaciones de datos

Puede enviar o recibir datos entre una unidad AED Plus y un PC sin conexión de cable transfiriendo los datos mediante dos puertos IrDA (estándar de interfaz de infrarrojos). Uno de los puertos IrDA está situado a un lado de la unidad ZOLL AED Plus. El segundo puerto IrDA puede estar en su PC. En algunos casos, estará enviando datos desde el puerto IrDA de su unidad a un puerto IrDA de su módem que luego transmite los datos al ordenador remoto.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema

Autotest fallido.

Acción recomendada

Realice una prueba manual pulsando y manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/ OFF) durante más de 5 segundos. Si la unidad tampoco supera la prueba, deje de utilizarla.

Indicador

"Cambiar las baterías"

Sustituya todas las baterías de una cada vez.

"X" roja en la ventana de indicación de estado

Ejecute la prueba manual. Compruebe que el cable esté conectado correctamente a la unidad.

Pitido cuando la unidad está apagada.

Reemplace las baterías. Si la unidad sigue sin funcionar, deje de utilizarla.

"X" roja en la ventana de indicación de estado cuando la unidad está encendida.

Apague y encienda la unidad. Si la "X" roja sigue apareciendo en la ventana de indicación de estado, deje de utilizar la unidad.

ADVERTENCIAS

- Utilice la unidad AED Plus® solo como se describe en esta guía. La utilización inadecuada de este dispositivo puede provocar lesiones o incluso la muerte.
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus sin haber leído previamente las guías del administrador y del usuario de AED Plus.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ-CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

12664

- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si aparece una "X" roja en la ventana de indicación de estado (situada en el lateral izquierdo del asa).
- NO utilice ni ponga en marcha la unidad AED Plus si ésta emite un pitido.
- Conecte el cable de electrodo a la unidad AED Plus tras instalar las baterías.
- Mantenga siempre el cable de electrodo conectado a la unidad AED Plus.
- Este dispositivo sólo lo pueden utilizar individuos que hayan recibido el entrenamiento adecuado.
- En niños de menos de 8 años o con un peso inferior a 25 kg (55 lb), utilice únicamente electrodos pediátricos. Utilice parches CPR-D-padz® en pacientes de más de 8 años o que pesen más de 25 kg (55 lb).
- Manténgase alejado del paciente cuando aplique el tratamiento. La energía de desfibrilación aplicada al paciente puede transmitirse a través del cuerpo del paciente y provocar una descarga letal a los que le toquen.
- NO TOQUE la superficie de los electrodos, al paciente ni a ningún material conductor que esté en contacto con el paciente durante el análisis del ECG o de la desfibrilación.
- Aleje al paciente de superficies conductoras de electricidad antes de utilizar el equipo.
- NO utilice la unidad cerca o dentro de charcos de agua.
- Mantenga al paciente tan quieto como sea posible durante el análisis del ECG.
- NO utilice la unidad cerca de agentes inflamables como gasolina, atmósferas ricas en oxígeno o anestésicos inflamables.
- Evite las interferencias de radiofrecuencia procedentes de fuentes de alta frecuencia que pueden provocar que el desfibrilador capte incorrectamente los ritmos cardíacos, apagando los teléfonos móviles y las radios de emisión/recepción.
- Desconecte dispositivos o equipos electrónicos no protegidos frente a la desfibrilación, antes de realizar ésta.
- Si está húmedo, seque el tórax de la víctima antes de fijar los electrodos.
- Aplique electrodos recién sacados de su envoltorio y no dañados que se encuentren dentro de la fecha de caducidad y seque la piel para reducir al mínimo las quemaduras.
- NO coloque electrodos directamente sobre el marcapasos implantado en el paciente. Los estímulos del marcapasos pueden degradar la precisión de los análisis del ritmo electrocardiográfico o bien se puede averiar el marcapasos debido a las descargas del desfibrilador.
- NO UTILICE el sistema de soporte pasivo para las vías respiratorias (SPVR) si se sospecha que existen lesiones en la cabeza o el cuello. Coloque al paciente sobre una superficie firme antes de realizar la RCP.
- NO recargue, desarme ni arroje las baterías al fuego. Las baterías pueden explotar si se someten a utilización inadecuada.
- NO utilice ni apile la unidad AED Plus con otro equipo. Si la unidad se utiliza o se apila con otro equipo, verifique su correcto funcionamiento antes de utilizarla.

PRECAUCIONES

- NO desarme la unidad. Existe peligro de choques. El mantenimiento debe realizarse por personal calificado.
- Utilice sólo baterías disponibles en el comercio de tipo 123A de litio-dióxido de manganeso. Deseche las baterías adecuadamente después de retirarlas de la unidad. Utilice baterías que provengan sólo

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 M.P.B.A. 19593
D.N.I. 22.520.884

de los fabricantes recomendados. Consulte la Guía del Administrador de ZOLL AED Plus para obtener una lista de los fabricantes de baterías recomendados.

- Si las condiciones ambientales de almacenamiento del dispositivo no son las recomendadas, los parches de electrodo o las baterías pueden sufrir daños o se puede reducir su vida útil.
- El electrodo CPR-D-padz puede conectarse a otros desfibriladores de ZOLL con cables multifunción.
- La desfibrilación puede administrarse al conectarlo a otros desfibriladores de ZOLL. La función RCP no es compatible con dispositivos distintos del desfibrilador AED Plus
- El desfibrilador externo ZOLL AED Plus debe ser utilizado por personal calificado y debidamente formado en el uso del dispositivo AED Plus, técnicas básicas de reanimación, técnicas avanzadas de reanimación u otro tipo de respuesta médica autorizada de urgencia para desfibrilar víctimas de paros cardíacos. La función de monitorización de la RCP incluye un metrónomo que aconseja a los socorristas realizar compresiones de tórax al ritmo de 100 compresiones por minuto recomendado por ERC. Las indicaciones de voz y visuales aconsejan una profundidad de compresión de 5 – 6 cm para pacientes adultos. La función de monitorización de la RCP no está indicada en pacientes menores de 8 años.

Contraindicaciones

NO utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Consciente o
- Respirando o
- Tenga pulso detectable u otros signos de circulación.

Operaciones de mantenimiento y calibración: La unidad AED Plus se calibra en la fábrica y no requiere más pruebas que los autotests que efectúa periódicamente en forma automática o activados por el operador.

Autotest automático

AED-PLUS incluye una característica de autotest que prueba el dispositivo una vez cada siete días (configuración predeterminada) cuando la unidad se guarda con baterías instaladas. Esta característica de autotest verifica la integridad y disposición de la unidad para uso de emergencia probando las siguientes funciones de ZOLL AED PLUS:

1. Energía de batería: Verifica que las baterías contienen al menos el 50% de su energía a plena carga;
2. Conexión de electrodos de desfibrilación: Verifica que los electrodos de desfibrilación están pre conectados correctamente al dispositivo.
3. Circuito de ECG: Verifica que son funcionales los circuitos electrónicos de adquisición procesamiento señal electrocardiográfica.
4. Circuito de carga y descarga del desfibrilador: Verifica que la electrónica del desfibrilador del dispositivo es funcional y puede cargar y descargar a 2 Julios.
5. Pruebas de software y hardware del microprocesador: Verifica el correcto funcionamiento de la electrónica del microprocesador de ZOLL AED PLUS y la integridad de su software.

Se inicia un autotest manual al mantener pulsado el botón de encendido/apagado de la unidad durante 5 segundos. El ZOLL AED PLUS ilumina todos sus indicadores gráficos y emite mensajes en la pantalla LCD y

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13098 M.P.B.A. 18593
D.N.I. 22.520.868



también sonoros para permitir la verificación por parte del socorrista de la funcionalidad de salida sonora y visual.

Tras terminación exitosa de todos los autotest, el indicador de estado del DEA muestra una marca de verificación verde para mostrar que se han superado todas las pruebas y que la unidad está lista para su uso. Si se muestra una X roja tras finalizar los autotest de la unidad, el DEA no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Retire de servicio el ZOLL AED PLUS.

Todos los autotests se producen automáticamente siempre que se enciende la unidad.

ALMACENAMIENTO:

Condiciones de Almacenamiento:

- Temperatura: -20°C a 60°C
- Humedad Relativa: 5% a 95%

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Una unidad con sus accesorios.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 10 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
ARODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.S.A. 19593
D.N.I. 22.520.868

ROTULO

1. Fabricado por: -Zoll Medical Corporation -269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, Estados Unidos-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Desfibriladores, Marca: Zoll
4. Modelo: AED Plus
5. Serie Nº:
6. Fecha de Fabricación:
7. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
8. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-218
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 43086 M.P.S.A./18583
D.N.I. 22.520.808



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3369-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**12.664** y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-502-
Desfibrilador/Cardioversor.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Desfibrilación externa automática en casos de falta de consciencia, ausencia de respiración y ausencia de pulso o de otros signos de circulación.

Modelo/s: AED Plus

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

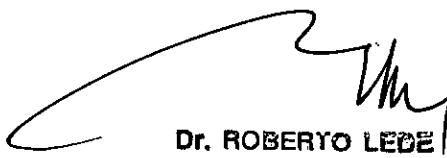
Nombre del fabricante: Zoll Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 269 y 271 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105,
Estados Unidos.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-647-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11 NOV. 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12664



Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

