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

DISPOSICIÓN Nº 7130

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8150/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX ICSA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7130

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 del producto médico de marca NeuroCom Balance Manager, nombre descriptivo Sistemas computarizados para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y de la movilidad y nombre técnico Computadoras, para Pruebas de Esfuerzos de acuerdo a lo solicitado por MEDIX ICSA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 8 y 10-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la

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

DISPOSICIÓN Nº 7130

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8150/14-9
DISPOSICIÓN Nº
FG 7130

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7130

Nombre descriptivo: Sistemas computarizados para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y de la movilidad.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-027 Computadoras, para Pruebas de Esfuerzos.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeuroCom Balance Manager.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Herramientas computarizadas utilizadas para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y de la movilidad, agudos y crónicos. Para uso por profesionales médicos en disciplinas como otorrinolaringología, neurología, psiquiatría, ortopedia y medicina del deporte, geriatría y rehabilitación física.
Modelos: Balance Master.
BASIC Balance Master.
VSR.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated.
Lugar de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.
Expediente Nº 1-47-8150/14-9.
DISPOSICIÓN Nº 7130

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7130

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7130

FOLIO 6

MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Sistemas computarizados para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y la movilidad

Marca: NeuroCom Balance Manager®

Modelo: Balance Master® /BASIC Balance Master® /VSR™

(según corresponda)

Fabricado por:
Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108. Estados Unidos

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Código:
Número de Serie:
Fecha de Fabricación:

Condiciones de almacenamiento y transporte: Mantener a temperatura de -18 a 55°C, y a humedad de 5 a 90% sin condensación

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-135

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

7130

FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Sistemas computarizados para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y la movilidad

Marca: NeuroCom Balance Manager®

Fabricado por:
Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108. Estados Unidos

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077-135

NOTA: es importante que los usuarios lean y comprendan este documento antes de intentar usar el sistema NeuroCom Balance Manager. Guarde este documento con el sistema para consultarlo en el futuro.

USO Y FINALIDAD PREVISTOS DEL PRODUCTO

Los sistemas Balance Manager® de NeuroCom® son herramientas computarizadas para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y la movilidad. Los protocolos de evaluación clínica aíslan las contribuciones funcionales de las entradas vestibulares, visuales y somatosensoriales, los mecanismos de integración centrales y las salidas del sistema neuromuscular en el control postural y del equilibrio. Una vez aislados, los trastornos del sistema identificados se pueden tratar con aplicaciones de entrenamiento de biorretroalimentación (biofeedback).

La línea de productos Neurocom Balance Manager® se ha diseñado para ser utilizada por profesionales médicos en una amplia gama de disciplinas médicas, como otorrinolaringología, neurología, psiquiatría, ortopedia y medicina del deporte,

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

geriatría y rehabilitación física para evaluar y tratar una amplia variedad de trastornos agudos y crónicos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los sistemas estáticos NeuroCom Balance Manager® constan de una plataforma de fuerza fija de 18 pulg. x 18 pulg. (46 x 46 cm) o 18 pulg. x 60 pulg. (46 x 152 cm), una fuente de alimentación con aislamiento médico y un portátil u ordenador de sobremesa. Algunos sistemas están diseñados para el uso portátil.

- **Sistemas estáticos**

VSR™

BASIC Balance Master®

Balance Master®

INSTALACIÓN DEL PRODUCTO

NeuroCom® International, Inc. y sus distribuidores autorizados se comprometen a realizar una instalación completa de modo que el producto esté listo para usarse. Por tanto, la instalación de los sistemas NeuroCom Balance Manager® la realiza personal cualificado de NeuroCom® para ofrecer el mejor servicio posible de instalación y formación. Todas las preguntas relativas a la reubicación, el mantenimiento o la reparación de los sistemas deben dirigirse al distribuidor o remitirse directamente al departamento de asistencia técnica de NeuroCom®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a todos los sistemas Neurocom Balance Manager® y las opciones relacionadas.

Si el equipo se modifica, debe someterse a una inspección y a las pruebas adecuadas para garantizar que se puede seguir usando con seguridad.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el sistema sólo se debe conectar a una fuente de alimentación con protección a tierra. Periódicamente, debe validarse que la conexión a tierra de la toma de la pared funciona adecuadamente.

Tenga cuidado al limpiar los componentes eléctricos del sistema NeuroCom Balance Manager®. No pueden entrar líquidos en ningún conjunto eléctrico ni periférico informático. Asegúrese de que el sistema está apagado mientras está en curso el proceso de limpieza y saneamiento.

La seguridad y eficacia operativas del sistema NeuroCom Balance Manager® depende no sólo de la experiencia del profesional clínico, sino también del cuidado y mantenimiento que se presten al dispositivo. Una limpieza, inspección y mantenimiento periódicos garantizarán un rendimiento y una seguridad continuados del sistema. NeuroCom® International, Inc. no es responsable de los daños que surjan si una parte no autorizada por NeuroCom® realiza modificaciones o reparaciones en el sistema Balance Manager®.

AVISO: Los sistemas NeuroCom Balance Manager® de NeuroCom® sólo deben utilizarlos profesionales sanitarios. Estos sistemas pueden ocasionar interferencias radioeléctricas o alterar el funcionamiento de equipos ubicados en las proximidades.

MEDIX T.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

FOLIO
MESA DE ENTRADA

Puede que sea necesario adoptar medidas para mitigar estos efectos, como reorientar o reubicar el sistema Balance Manager®.

ADVERTENCIAS

Las siguientes advertencias de seguridad son aplicables a los sistemas NeuroCom Balance Manager® con plataforma de fuerza estática, configurados como Balance Master®, BASIC Balance Master® y VSR™. Los operadores y el personal de servicio deben revisar e inspeccionar periódicamente el sistema estático NeuroCom Balance Manager® para garantizar que funciona de forma segura y eficaz.

No realice pruebas a los pacientes que no puedan mantenerse erguidos y sin ningún apoyo durante más de 10 minutos o que pierdan el equilibrio al estar de pie en una superficie fija con los ojos abiertos. Es especialmente importante que el profesional clínico determine esta condición porque los sistemas estáticos NeuroCom Balance Manager no disponen de un arnés de seguridad. El personal clínico debe evaluar y acompañar al paciente durante la realización de las pruebas y los protocolos de entrenamiento.

PRECAUCIONES

Sólo debe usarse con una fuente de alimentación de tipo médico proporcionada por NeuroCom®. Conecte la alimentación a la fuente de alimentación que se encuentra en la parte posterior de los sistemas NeuroCom Balance Manager® de NeuroCom para garantizar el aislamiento eléctrico adecuado.

Riesgo de descarga eléctrica. No quite la cubierta. No contiene ninguna pieza interna que requiera servicio por parte del usuario.

No lo utilice en presencia de atmósferas explosivas.

Dispositivo médico aplicado de tipo B Clase I

CARGA MÁXIMA DE LA PLATAFORMA DE FUERZA: 500 libras (226 kg)

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

La vida útil prevista de un sistema estático NeuroCom Balance Manager® es de 5 años con un uso de moderado a alto. Durante ese período, NeuroCom® puede lanzar actualizaciones del software y firmware para garantizar un rendimiento óptimo del producto.
Consulte la fecha inicial de fabricación en la etiqueta del dispositivo principal para determinar la vida útil del sistema NeuroCom Balance Manager®.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El respeto de las directivas del centro con respecto a la higiene es de primordial importancia. Se deben seguir las instrucciones proporcionadas con todos los productos de limpieza, esterilización y/o desinfección. Los siguientes puntos deben utilizarse como directrices generales.

SUPERFICIES METÁLICAS

Limpie la superficie con un paño húmedo. Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con superficies metálicas tratadas con pintura o polvo.

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Galdimauski
Directora Tecnica
MPBA 51.900

SUPERFICIES DE PLÁSTICO

Limpie la superficie con un paño húmedo. Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con el plástico.

SUPERFICIES DE MADERA

Limpie la superficie con un paño húmedo. Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con maderas contrachapadas lacadas.

ALMOHADILLA DE ESPUMA RECUBIERTA CON TEJIDO

Limpie la superficie con un paño húmedo. Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con superficies de lycra, pantallas de seda y espuma de célula cerrada.

MANTENIMIENTO GENERAL

La seguridad y eficacia operativas del sistema NeuroCom Balance Manager® de NeuroCom® depende no sólo de la experiencia del profesional clínico, sino también del cuidado y mantenimiento que se presten al dispositivo. Una limpieza, inspección y mantenimiento periódicos garantizarán un rendimiento seguro y continuado del sistema.

MENSUAL: Copia de seguridad de los datos de pacientes: en los sistemas configurados para grabar los registros de las pruebas de los pacientes en el disco duro del ordenador de NeuroCom®, la copia de seguridad de los archivos de pacientes debe realizarse en un CD o en una unidad Flash USB. Si el sistema Balance Manager está configurado en la red del ordenador, seleccione la ubicación de archivos correspondiente para la copia de seguridad de datos. En la Página principal del sistema, seleccione File Utilities (Utilidades de archivos). Determine los archivos de los que desea hacer una copia de seguridad y selecciónelos. Haga clic en Backup Files (Copia de seguridad de archivos) para hacer la copia de seguridad en el destino indicado. Si selecciona Print List (Imprimir lista), puede generar fácilmente una lista o registro de cada copia de seguridad realizada. El centro debe establecer una política de protección y archivado de los datos de los pacientes. Pregunte al personal de TI todas las cuestiones relativas a la red.

Las siguientes instrucciones generales de mantenimiento son aplicables a los sistemas estáticos Balance Manager®. Los sistemas NeuroCom Balance Manager® de NeuroCom® están diseñados para usarse durante años sin que surjan problemas. A continuación se indican los procedimientos de mantenimiento recomendados.

ANUALMENTE

Inspección: asegúrese de que el sistema NeuroCom Balance Manager® está conectado a un receptáculo con conexión a tierra. No conecte NUNCA ningún periférico del sistema directamente a la corriente de línea. Se deben hacer establecido por completo las conexiones eléctricas y de datos de la plataforma de fuerza estática, el dispositivo de seguimiento de cabeza opcional y los periféricos informáticos. Compruebe el buen estado de todos los cables, así como que los periféricos informáticos reciben alimentación de la fuente de alimentación con aislamiento médico. En caso de detectarse problemas, se debe proceder a repararlos.

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analía Galdimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

REQUISITOS PARA EL ENTRENAMIENTO

Con cada sistema se proporciona un conjunto completo de documentación en un CD donde se tratan aspectos técnicos y clínicos del sistema NeuroCom Balance Manager® correspondiente. Los documentos principales son las presentes Instrucciones de uso y los siguientes documentos disponibles en inglés: Clinical Operations Guide (COG), inVision™ Manual (IVM), Dynamic Service Manual (DSM) y Static Service Manual (SSM). Estos documentos constituyen la base para el entrenamiento. Consulte la siguiente tabla para conocer la aplicación de cada documento.

	Personal clínico	Personal de servicio o mantenimiento
Sistema dinámico Balance Manager	IFU, COG	IFU, DSM
Sistema estático Balance Manager	IFU, COG	IFU, SSM
Opción Prueba de presión	IFU, COG	IFU
Opción *in*Vision™ o *in*Vision™ independiente	IFU, IVM	SSM
Plataforma de fuerza doble	IFU, COG	DSM
Opción PER	IFU, Manual de Noraxon	DSM
HS-SOT	IFU, COG	DSM

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NEUROCOM BALANCE MANAGER®

Durante la prueba, el paciente puede:

- Estar de pie en una superficie sensible a la fuerza estable, a sólo 2,5 pulg. (6,3 cm) del suelo.
- Estar de pie en una superficie de espuma adaptable de especificaciones y altura estándar.
- Estar de pie o sentado sobre superficies de madera de especificaciones estándar. El profesional clínico determina la altura de la superficie.

Además, durante el entrenamiento, el paciente puede:

- Estar de pie sobre superficies de varias densidades, conformidad y altura. Estas superficies las selecciona el profesional clínico y se basan en los resultados de las pruebas del paciente.

El profesional clínico asiste al paciente y le guía durante el proceso de evaluación y rehabilitación según su estabilidad y capacidad.

NeuroCom® NO proporciona un arnés para la parte superior o un sistema de soporte con los sistemas estáticos, pero se pueden adquirir de otros fabricantes de equipos.

OPCIONES DEL SISTEMA

PRUEBA DE PRESIÓN (PRT)

MEDIXI C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

Los pacientes idóneos para someterse a esta prueba son aquellos que presentan síntomas cuando se producen cambios de altitud o presión o cuando realizan esfuerzos y que tienen una autorización médica para efectuar la prueba.

Durante la prueba:

• Se utiliza una cinta de cabeza para fijar los tubos de presión a la cabeza del paciente y se coloca un tubo de sonda con una punta desechable del tamaño adecuado para crear una presión estanca al aire en ambos canales auditivos. La cinta de cabeza de la prueba PRT se coloca sobre un gorro desechable.

• Se envía un impulso de presión al oído izquierdo o derecho del paciente según la condición de la prueba especificada.

• La superficie de soporte puede inclinarse como respuesta a la oscilación del paciente. La cantidad de inclinación es proporcional a la inclinación o al movimiento del paciente. El profesional clínico puede establecer la cantidad de inclinación de referencia.

inVisionTM (PTT/DVA/GST) -

Durante la prueba:

• El paciente lleva un dispositivo de seguimiento de cabeza calibrado sobre un gorro desechable. El paciente está sentado o de pie a una distancia conocida desde la pantalla de ordenador.

• Se presentan imágenes visuales (optotipos) al paciente, bajo el control preciso del ordenador, y el ordenador cuantifica la respuesta y la capacidad del paciente de ver la imagen con claridad.

• El paciente puede ver la imagen con la cabeza quieta. El ordenador controla de forma precisa el tamaño del optotipo y el tiempo que éste se muestra en la pantalla.

• El paciente puede ver la imagen con la cabeza en movimiento. El movimiento de la cabeza puede ser autónomo o ayudado de forma activa por el profesional clínico. La amplitud del movimiento de la cabeza es fija en 20 grados en cada dirección. El requisito de velocidad del movimiento de la cabeza lo puede predefinir el profesional clínico o lo puede variar de forma aleatoria el ordenador. El ordenador controla de forma precisa el tamaño del optotipo y el tiempo que éste se muestra en la pantalla.

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

7130

FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

CONSIDERACIONES RELATIVAS AL PACIENTE ANTES DE LA PRUEBA

CRITERIOS DE IDONEIDAD DEL PACIENTE

Los pacientes idóneos para someterse a las pruebas en los sistemas NeuroCom Balance Manager® son aquellos con problemas de equilibrio y movilidad.

CRITERIOS DE PESO Y ALTURA Y CAPACIDAD DEL PACIENTE

El conjunto de datos normativos y los algoritmos de análisis de las evaluaciones de NeuroCom® asumen que el paciente pesa 40-300 libras (18-136 kg) y tiene una altura de 30-80 pulgadas (76-203 cm). Para obtener más información, consulte los datos de rendimiento normativos en el apéndice de la guía de referencia.

Los pacientes deben estar erguidos y sin apoyarse durante más de 10 minutos sobre una superficie fija con los ojos abiertos.

El paciente pesa 30-500 libras (14-227 kg).

RIESGOS POTENCIALES

CARDIOPULMONARES

Se deben respetar las directrices cardiacas y pulmonares estándar según la política del centro.

MUSCULOESQUELÉTICOS

Los pacientes con artrosis o enfermedades ortopédicas graves o con problemas de la articulación coxofemoral o de las rodillas pueden lesionarse con los movimientos abruptos o las "caídas", por lo que requieren el uso del arnés.

Los pacientes con inmovilidad a largo plazo, debilidad en las extremidades inferiores o limitaciones de movimiento pueden sentir incomodidad después del ejercicio o dolor retardado en los músculos. Se debe seguir una evaluación y un tratamiento estándar según la política de tratamiento clínico y del centro.

NEUROLÓGICOS (INCLUIDOS VESTIBULARES)

Se debe evitar, en la medida de lo posible, la administración de cualquier medicamento que no sea esencial para la vida, pero que afecte o deprima el sistema nervioso central o periférico o la función del sistema vestibular. Siga la política del centro para las pruebas vestibulares.

INTEGUMENTARIOS

Se deben respetar las directrices estándar en cuanto a la protección de la piel según la política del centro. Los pacientes con enfermedades dermatológicas graves o "piel de cebolla" pueden lesionarse con los movimientos abruptos o las "caídas", por lo que requieren el uso del arnés.

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No se conocen efectos secundarios no deseados si los sistemas NeuroCom Balance Manager® se usan correctamente bajo supervisión médica.

MEDIX T.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Tecnica
MPBA 51.900

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8150/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7130, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX ICSA, 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: Sistemas computarizados para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y de la movilidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-027 Computadoras, para Pruebas de Esfuerzos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeuroCom Balance Manager.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Herramientas computarizadas utilizadas para la evaluación y el tratamiento de trastornos del equilibrio y de la movilidad, agudos y crónicos. Para uso por profesionales médicos en disciplinas como otorrinolaringología, neurología, psiquiatría, ortopedia y medicina del deporte, geriatría y rehabilitación física.

Modelos: Balance Master.

BASIC Balance Master.

VSR.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Natus Medical Incorporated.

Lugar de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

..//

Se extiende a MEDIX ICSA el Certificado PM-1077-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7130

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.