



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009512-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009512-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Tecnológicas para la Salud 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 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 1°.- 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 EyM nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico, Desfibrilador, externo , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-98578935-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2275-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2275-3

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499-Desfibrilador, externo

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

Modelos:

C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO

C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON DEA

C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON DEA Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2 Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2 Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2, MARCAPASOS Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, MARCAPASOS Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO Y SpO2
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, SpO2 Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, SpO2 Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, SpO2, MARCAPASOS Y DEA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para realizar desfibrilación externa, interna, cardioversión sincronizada y desfibrilación semiautomática (DEA). También puede utilizarse para estimulación cardiaca externa no invasiva (Marcapasos), como así también para la monitorización de los parámetros de ECG y SpO2.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

Lugar de elaboración:

Fonrouge 1839 / 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-009512-21-2

N° Identificatorio Trámite: 36140

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 12:10:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 12:10:51 -03:00

PM 2275-3: Desfibrilador

Rótulo

Anexo III.B (sección 3) – Disp. 2318/02

Razón social fabricante

Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

Dirección del fabricante

Fonrouge 1839 / 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto

Desfibrilador

Marca

E&M

Modelo/s

C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO / DEA / REG. GRAFICO / SpO2 / MP

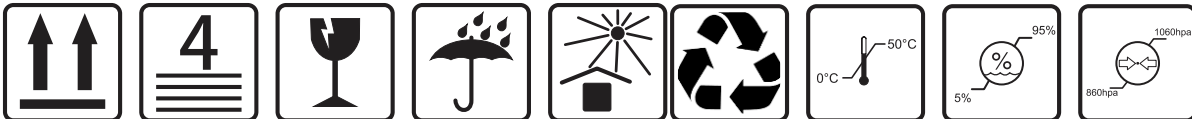
Número de serie

NS XX YY ZZZ

Fecha de fabricación



Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto (impreso en la caja)



Instrucciones especiales para operación y/o uso



Consulte las instrucciones de uso



Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

Director Técnico.

Bioing. Ma. Inés Hoffman, Mat.Nº 5854

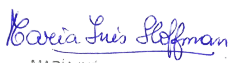
Número de Registro del producto precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente:



Autorizado por ANMAT PM-2275-3

Condición de venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.Nº 5854



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

PM 2275-3: Desfibrilador

Instrucciones de Uso Anexo III.B – Disp. 2318/02

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.

Razón social fabricante

Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

Dirección del fabricante

Fonrouge 1839 / 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto

Desfibrilador C-15

Marca

E&M

Modelo/s

C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO / DEA / REG. GRAFICO / SpO2 / MP

Número de Serie

NS XX YY ZZZ

Fecha de fabricación



Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto (impreso en la caja)



Instrucciones especiales para operación y/o uso



Consulte las instrucciones de uso



Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

Director Técnico.

Bioing. Ma. Inés Hoffman, Mat. Nº 5854

Número de Registro del producto precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente:



Autorizado por ANMAT PM-2275-3

Condición de venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingenera
M. Nº 5854



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

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.

Uso previsto

El equipo fue diseñado para realizar desfibrilación externa, interna, cardioversión sincronizada y desfibrilación semiautomática (DEA). También puede utilizarse para estimulación cardiaca externa no invasiva (Marcapasos), como así también para la monitorización de los parámetros de ECG y SpO2.

Efectos adversos

Quemaduras superficiales podrán aparecer en la piel del paciente en la región de contacto con los electrodos. Para minimizar el efecto, en el caso de electrodos multifunción, aplíquelas inmediatamente después de retirarlos del sobre de protección y fíjelas a la piel del paciente firmemente. La piel deberá estar seca o podrá haber fuga de la descarga eléctrica, aumentando el área de la quemadura y reduciendo la eficacia del tratamiento.

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 hay información relativa; este producto no requiere ser conectado a otros equipos médicos.



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;

Verificación de funcionamiento

Indicador de estado

En la parte superior izquierda del panel frontal se encuentra un indicador visual que permite al operador identificar rápidamente si el equipo se encuentra disponible para ser utilizado o requiere de alguna acción correctiva.



Indicación	Descripción
	El equipo se encuentra inoperable por presentar falla técnica, batería agotada o no tener conexión de red eléctrica.
	El equipo se encuentra en condiciones para ser utilizado.

Mientras el equipo se encuentra apagado, se ejecutan rutinas de verificación internas para evaluar su estado de funcionamiento. Estos procesos se ejecutan a diario y a pesar de requerir bajos niveles de energía eventualmente podrían consumir la carga de la batería. Por ese motivo recomendamos que la unidad no permanezca sin ser conectada a la red por más de 30 días y evitar de ese modo la imposibilidad de uso en modo portátil.

Maria Inés Hoffmann
 MARIA INÉS HOFFMAN
 Bióloga
 M.N° 5854

Eduardo J. Andrade
 Eduardo J. Andrade
 Presidente
 Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

Accesorios y módulos opcionales

Código	Descripción
MO0001	Modulo DEA
MO0002	Modulo Registrador gráfico
MO0003	Modulo de SpO2
MO0004	Modulo marcapasos
MAC-15	Manual de uso C-15
AC0001	Cable de alimentación de red de CA
AC0009	Adaptador pediátrico para paleta externa (1 pieza)
AC0011	Cable prolongador de SpO2
AC0027	Electrodos para desfibrilación interna (adulto)
AC0028	Electrodos para desfibrilación interna (pediátrico)
AC0029	Electrodos para desfibrilación interna (neonatal)
AC0030	Papel ECG 50mm x 20m
AC0031	Cable de paciente de ECG 5 terminales C-15
AC0033	Cable de paciente de ECG 3 terminales C-15
AC0034	Paletas de desfibrilación (externas, adulto)
AC0035	Sensor SpO2 dedo adulto
AC0036	Mangos para paletas de desfibrilación interna
AC0037	Adaptador de electrodos autoadhesivos multifunción C-15
AC0038	Electrodos autoadhesivos multifunción C-15
AC0040	Batería 14.4V / 3450mAh / 49.68Wh C-15

Advertencias:


- Utilice solamente los accesorios e insumos especificados en este manual. El uso de otros productos podría alterar el desempeño del equipo y reducir las condiciones mínimas de seguridad.
- Este equipo solo debe utilizarse en un solo paciente cada vez.
- Cuando esté utilizando el modo DEA, desconecte tanto los electrodos de monitorización de ECG, como el sensor de SpO2, ya que pueden producirse interferencias no deseadas en el equipo.
- Desconecte cualquier equipo electromédico que no incorpore protección contra durante la desfibrilación.
- Antes de usar el desfibrilador, asegúrese de desconectar del paciente aquellos aparatos que no posean protección contra descargas de desfibrilador.
- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles con facilidad y de modo tal que no se permita una desconexión accidental de la red de alimentación. Evite desplazarlo durante su utilización.

Plan de mantenimiento

El mantenimiento periódico y las verificaciones del C-15 y sus accesorios son fundamentales para prevenir y detectar posibles desvíos en el desempeño o la degradación de la seguridad del producto. Siga las indicaciones detalladas en esta sección y en caso de detectarse anomalías retire inmediatamente el equipo de servicio y contáctese con el servicio técnico.

La siguiente tabla especifica las tareas y las frecuencias para el mantenimiento general y las verificaciones para el C-15. Este esquema puede ser aplicado en conjunto con programas internos de gestión de la calidad de las instituciones donde el equipo es utilizado, los cuales podrían requerir mayor periodicidad a las indicadas en esta tabla.


 MARIA INES HOFFMAN
 Biingeniera
 MAF 5854


 Eduardo J. Andrade
 Presidente
 Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A

Plan de Mantenimiento	Diariamente	Después de uso	Según se requiera	Anualmente
Limpieza general: Verifique que el equipo y sus accesorios se encuentren limpios (sin líquido ni polvo en su superficie), que no haya indicios visibles de deterioro y que se encuentre totalmente funcional para su uso.	●	●	●	
Verificación de insumos y estado de accesorios: Verifique la existencia y buen estado de todos los cables, accesorios e insumos (gel, papel, electrodos, etc.).	●	●	●	
Verificación funcional del desfibrilador y marcapasos: Conecte el equipo a un simulador de señales, y analizador de desfibrilador y marcapasos y verifique su correcto funcionamiento.	●		●	
Verificación de los electrodos de desfibrilación: Verifique el buen estado de los electrodos de desfibrilación de las paletas, que no posea restos de gel, residuos o irregularidades en su superficie. Verifique el estado del envoltorio y la fecha de vencimiento de los electrodos autoadhesivos multifunción.	●	●		
Verificación funcional del monitor de ECG: Conecte el equipo a un simulador de señales para verificar su correcto funcionamiento.	●		●	
Reemplazo de batería: Solicite al servicio técnico autorizado el recambio de la batería del equipo.				●
Control técnico general: Solicite al servicio técnico autorizado realizar un control técnico de desempeño y seguridad eléctrica.				●

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No hay información relativa; no es un producto implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencias:

- El equipo no es apto para su uso en entorno de Resonancia Magnética Nuclear.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el comportamiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de Compatibilidad Electromagnética relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, si es posible, coloque los electrodos de desfibrilación lejos del generador interno del marcapasos, a fin de evitar que sufra daños.

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 reesterilización.

No hay información relativa; el aparato no requiere esterilización.

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

Limpieza

El equipo y sus accesorios deben limpiarse con agua y jabón suave utilizando una esponja o un paño húmedo. No utilice alcohol, acetonas u otros agentes inflamables. No debe derramarse líquidos sobre el equipo. No esterilice en autoclave ni con gas el equipo o los accesorios salvo que se indique lo contrario.

El equipo, los cables y terminales no deben ser sumergidos nunca en agua o algún otro líquido. Evite usar alcohol pues ataca el plástico y puede conducir a un rápido deterioro de los mismos.

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):

Alimentación desde la red de corriente alterna

Para alimentar el equipo desde la red, conecte el cable de conexión a red en el conector ubicado en el panel posterior y a un toma de la red de corriente alterna y verifique que se encienda el indicador de alimentación de red línea ubicado en el panel frontal.

Conector de red de alimentación



Indicador de alimentación de red conectada



Coloque el equipo de manera segura para que la ficha del tomacorriente tenga fácil acceso para el operador, ya que la desconexión del mismo es el único medio de aislación de la red de alimentación.

Alimentación desde baterías de Li-Ion

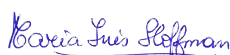
Si la alimentación de red de corriente alterna no se encuentra disponible el equipo se alimentará desde las baterías y se indicará en pantalla el estado de las mismas. Con baterías nuevas y totalmente cargadas el equipo típicamente suministra 3 horas de monitorización o 60 descargas de desfibrilador a máxima energía a una temperatura ambiente de 20°C.


Cuando ambas baterías se encuentren instaladas el equipo consumirá primero la de menor nivel de carga. La batería que se encuentra en uso se indicará con color blanco y cuando se agote se pasará a la otra batería instalada.








Si la capacidad total de las baterías se agota entonces el equipo se apagará, manteniendo todas las configuraciones y ajustes por 30s. Pasado ese tiempo el equipo retornará a la configuración establecida por el operador por defecto.

Para evitar pérdidas de alimentación repentinas se debe mantener siempre colocada una de las dos baterías de Li-Ion. Al conectar el equipo a la red de corriente alterna, ambas baterías se recargarán automáticamente.

En la siguiente tabla se detallan los distintos estados de las baterías que se presentan en pantalla y en los indicadores de batería y alimentación:


MARIA INÉS HOFFMAN
Bióingeniera
M.N° 5854


Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A

Estados de la batería	
Indicador LCD	Estado de batería
	Indica que el equipo está conectado a la red eléctrica, y su/s batería/s están cargando.
	Indica que el equipo se encuentra desconectado de la red eléctrica y la carga de la batería se encuentra superior al 90% de su capacidad total.
	Indica que la carga de la batería se encuentra entre el 60% y el 90% de su capacidad total.
	Indica que la carga de la batería se encuentra entre el 30% y el 60% de su capacidad total.
	Indica que la carga de la batería se encuentra entre el 15% y el 30% de su capacidad total. El indicador de estado de batería parpadeará cada 2s.
	Indica que la carga de la batería se encuentra por debajo del 15% de su capacidad total. El indicador de estado de batería parpadeará cada 0.6s, y sonará una alarma de baja prioridad con un mensaje de alarma en pantalla.
	Indica que no se encuentra conectada la batería indicada.

Advertencias

- Revise las baterías utilizadas de manera frecuente para ver si presentan daños o anomalías, y deséchelas o recíclelas llegado el caso de que presente un mal estado.
- La vida útil de la batería es limitada. El deterioro de su capacidad de carga y su fin son inevitables. La batería debe ser reemplazada como medida preventiva según lo indicado en el plan de mantenimiento de la sección **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.**
- Cuando el aparato funciona a batería, la gran absorción de corriente requerida para la carga del desfibrilador puede hacer que éste detenga la carga o se apague sin haber indicado previamente que la batería está agotada. Si esto ocurriera, conecte inmediatamente el equipo a la red de corriente alterna.
- Para evitar riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe ser conectado a la red de alimentación con tierra de protección.
- Cuando el equipo no sea utilizado por un largo periodo de tiempo, remueva las baterías para prolongar su carga.

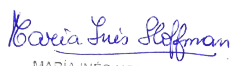
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No hay información relativa; el producto no emite radiaciones con fines médicos.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Mantenimiento


 MARÍA INÉS HOFFMAN
 Biengeniera
 M.N. 5554



Eduardo J. Andrade
 Presidente
 Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A

El mantenimiento periódico y las verificaciones del C-15 y sus accesorios son fundamentales para prevenir y detectar posibles desvíos en el desempeño o la degradación de la seguridad del producto. Siga las indicaciones detalladas en esta sección y en caso de detectarse anomalías retire inmediatamente el equipo de servicio y contáctese con el servicio técnico.

Advertencias

- Compruebe que no existen daños visibles en el equipo y sus accesorios antes de cada uso. Si observa alguno, retire el equipo de servicio y consulte al personal de servicio técnico autorizado.
- Evite abrir o realizar cualquier modificación en el equipo ya que genera peligro de descarga interna y el operador puede resultar dañado, en caso de falla póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado.
- Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas. Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, póngase en contacto con el personal de 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.

Advertencias

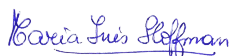
- No utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina) ya que durante la desfibrilación presenta un peligro de explosión o incendio. Mantenga el equipo y su entorno operativo, seco y limpio.
- La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al paciente, o incluso la muerte. Mantenga la distancia con el paciente o los dispositivos conectados a él durante la desfibrilación.
- Desconecte cualquier equipo electromédico que no incorpore protección contra durante la desfibrilación.
- No desfibrile a un paciente que se encuentre recostado sobre una superficie húmeda. Seque rápidamente el equipo si se moja.
- El equipo no es apto para su uso en entorno de Resonancia Magnética Nuclear.
- Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el comportamiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de Compatibilidad Electromagnética relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- No toque el puerto de comunicaciones y al paciente simultáneamente.
- Ante reiteradas descargas a máxima energía con una temperatura ambiente de 40°C, las asas de las paletas podrían producir quemaduras en las manos si el tiempo de contacto supera los 10 minutos.
- Condiciones de funcionamiento:
 - Temperatura de funcionamiento: 0 °C a 40 °C.
 - Humedad de funcionamiento: 30% a 95%, sin condensación.
 - Presión atmosférica: 860 a 1060hPa.
- Condiciones de almacenamiento:
 - Temperatura de almacenamiento: 0 °C a 50 °C.
 - Humedad de almacenamiento: 0% a 95%, sin condensación.
 - Presión atmosférica: 860 a 1060hPa.

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 hay información relativa; el producto no administra sustancia alguna.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Disposición final


MARÍA INÉS HOFFMAN
Bioingeniera
M.Nº 5854



Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A

Debe tenerse en cuenta que, tanto el equipo como sus accesorios, contienen plomo y/o cobre, sustancias que se encuadran como residuos peligrosos para su desecho. La disposición final de los mismos debe ajustarse a la normativa nacional vigente sobre el tema.

Para el caso de la República Argentina dicha normativa es la Ley Nacional 24.051/91.

Advertencia

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.

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 hay información relativa; el producto no incluye medicamento alguno.

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

ECG

Frecuencia cardíaca

Rango: Presentación de valores de entre 20 y 250ppm.

Precisión: +/-2ppm en el rango de 20 a 250ppm para ritmo sinusal normal.

Presentación de datos: Promedio media móvil exponencial de orden 4. Se actualiza el valor de frecuencia cardíaca una vez por segundo.

SpO2

Valor de SpO2

Rango: 0 a 100%

Resolución: 1%

Precisión: 2 dígitos entre 70% y 100%
3 dígitos entre 50% y 69%

Frecuencia cardíaca

Rango 30 – 254

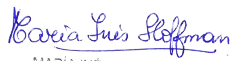
Resolución: 1 ppm


Precisión: 3%

Precisión en la lectura de frecuencia cardíaca por señal de SpO2: +/-2 ppm en el rango de 30 a 240 ppm para ritmo sinusal normal.

Desfibrilador manual

Precisión de energía suministrada: ±2J o ±15%, el que sea mayor dentro del rango de 25 – 175Ohm.


MARIA INÉS HOFFMAN
Bióingeniera
M.N° 5854


Eduardo J. Andrade
Presidente
Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLUCIONES TECNOLOGICAS PARA LA SALUD SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.16 21:39:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.16 21:39:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009512-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009512-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2275-3

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499-Desfibrilador, externo

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

Modelos:
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO

C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON DEA Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2 Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2 Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON SpO2, MARCAPASOS Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, MARCAPASOS Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO Y SpO2
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, SpO2 Y DEA
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, SpO2 Y MARCAPASOS
C-15 DESFIBRILADOR BIFASICO CON REG. GRAFICO, SpO2, MARCAPASOS Y DEA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para realizar desfibrilación externa, interna, cardioversión sincronizada y desfibrilación semiautomática (DEA). También puede utilizarse para estimulación cardiaca externa no invasiva (Marcapasos), como así también para la monitorización de los parámetros de ECG y SpO2.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Soluciones Tecnológicas para la Salud S.A.

Lugar de elaboración:

Fonrouge 1839 / 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2275-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009512-21-2

N° Identificadorio Trámite: 36140

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 12:03:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 12:03:03 -03:00