



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

DISPOSICIÓN N° 4835

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2072/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aplicaciones Medicas 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4835

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Rimed nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Aplicaciones Médicas S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 50 y 55 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1515-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4835

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2072/11-6

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4835



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 N°**4835**.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido.

Marca del producto médico: Rimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: evaluación Doppler transcraneal (TCD) y
extracraneal. No esta destinado para uso fetal o neonatal.

Modelo/s: Digi Lite

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Rimed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7 Ha'yetzira Street, PO Box 2402, Industrial Park
Ra'anana, Ra'anana- Israel

Expediente N° 1-47- 2072/11-6

DISPOSICIÓN N°

4835

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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.....**4835**.....

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Orsingher', written over a horizontal line.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', written in a cursive style.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4835

Rotulo RIMED – DIGI LITE

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

- **Fabricante:** Rimed Ltd., 7 Ha'yetzira St. – PO Box 2402 – Industrial Park Ra'anana - Israel
- **Importador:** Aplicaciones Médicas S.A. – Av. Bartolomé Mitre 1233 – Florida Oeste (B1604AKE) – Pcia. de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

- Doppler Transcraneal DIGILITE – (Logo RIMED Ltd.)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No es aplicable

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

- Nro de Serie: XXXX-XXXX-XXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No es aplicable

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No es aplicable

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No es aplicable

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

- 200-240 [V] – Tensión Alterna (logó) – 50/60 [HZ] – 1,5 [A]
- “Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto”

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

4835



- Posee Aislación de Paciente con Entrada Flotante (logo)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

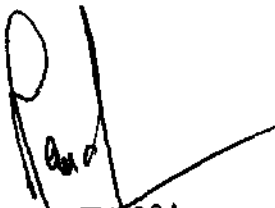
No es aplicable

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

- Responsable Técnico: Bioing. Daniel Budasoff – MP: 41196

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de Identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

- “Autorizado por ANMAT” – **PM 1515 – 28**


APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE


PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196



Instrucciones de Uso DIGI-LITE™ Transcranial Doppler

Instrucciones de Uso. Aspectos Básicos.



El sistema Digi-Lite™ permite grabar y visualizar el espectro del flujo sanguíneo de los vasos sanguíneos extracraneales e intracraneales. Examina y calcula parámetros del flujo sanguíneo.

Encendido del Sistema

Para iniciar la aplicación Digi-Lite™, se debe encender el equipo y el monitor mostrará automáticamente la pantalla de prueba de trabajo. El equipo funciona bajo el sistema operativo Microsoft Windows XP.

Comienzo de un Estudio

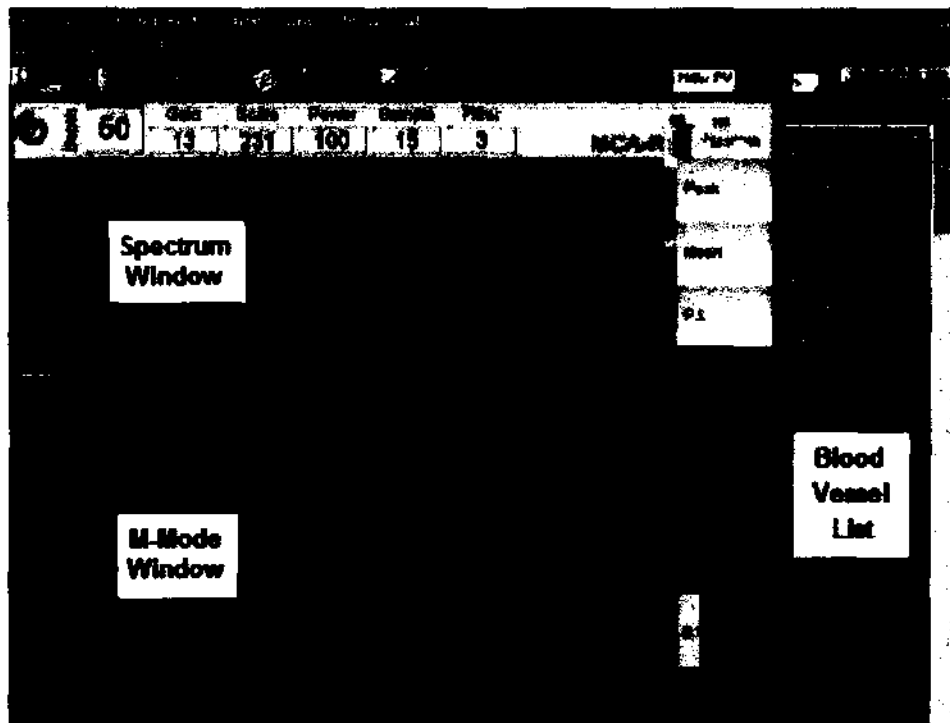
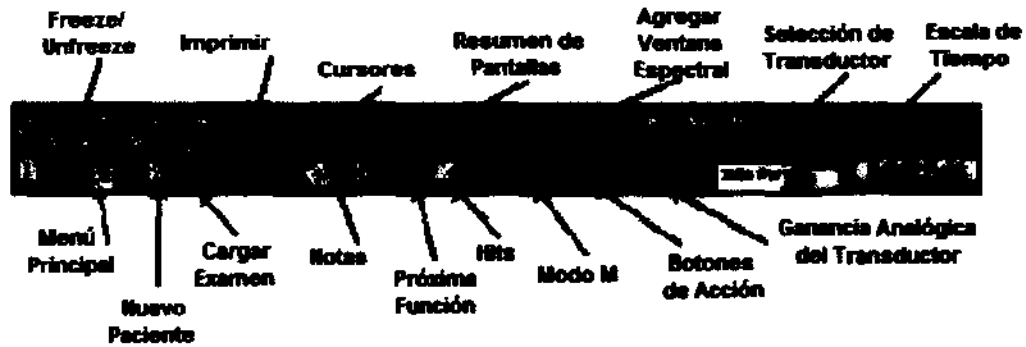
Se debe definir el paciente, el estudio a realizar y luego comenzar con el estudio de acuerdo a la lista de vasos sanguíneos definidos para el estudio seleccionado.

Diagramación de Pantalla

Al encender el sistema Digi-Lite™, entra en la pantalla principal que contiene diferentes selecciones y botones que permiten controlar las funciones del programa.

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER PERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Biotecnólogo Mat. 41196



Para comprender el funcionamiento del sistema debe leerse el manual de usuario. Este apartado tiene como único objetivo cumplimentar con la formalidad del modelo de 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;

- ◆ Fabricante

RIMED LTD - 7 Hayezira St. - P.O. Box 2402 - Industrial Park Raanana - 43000, Israel.

- ◆ Importador

Aplicaciones Médicas S.A. – Av. Mitre 1233 – Florida Oeste (B1604AKE) – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

- Digi Lite™ Transcranial Doppler – (Logo Rimed Ltd.)
- 200-240 [V] – Tensión Alterna – 50/60 [Hz] – 1,5 [A]
- “Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto”.
- Responsable Técnico: Bioing. Pablo Daniel Budasoff – MP: 41196
- “Autorizado por ANMAT” – PM – 1515-28

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Sistema de Doppler Transcraneal (TCD) Rimed Digi-Lite™ se ha diseñado para realizar una evaluación no invasiva de la velocidad de flujo vascular intracraneal y extracraneal, en adultos y niños. **No está destinado para uso fetal ni neonatal.** Ofrece una gama completa de estudios dedicados a abordar las siguientes aplicaciones clínicas:

- ◆ Diagnóstico de estenosis y oclusiones intracraneales y extracraneales.
- ◆ Detección y monitoreo de vasoespasmos luego de una hemorragia subaracnoidea.
- ◆ Detección de Foramen Oval Permeable (FOP) y shunts derecho-izquierdo.
- ◆ Detección y recuento de émbolos.
- ◆ Test de Reserva Vasomotora cerebral (VMR).
- ◆ Apoyo para el diagnóstico de muerte cerebral.
- ◆ Monitoreo durante una endarterectomía carotídea o colocación de stent carotídeo.
- ◆ Monitoreo durante una cirugía de revascularización miocárdica.
- ◆ Monitoreo durante el tratamiento con tPA (Activador Tisular Plasminógeno) a pacientes con ACV agudo, identificando el punto en el momento que se produce la recanalización.
- ◆ Detección de niños con anemia drepanocítica.

Advertencias

- ◆ El sistema Digi-Lite™ debe ser utilizado sólo por un médico o por técnicos debidamente entrenados.
- ◆ Ninguno de los transductores aportados por el sistema Digi-Lite™ está destinado para uso fetal o neonatal.
- ◆ No utilice más de un 14% de intensidad de ultrasonido para exámenes trans-orbitales.

Seguridad Eléctrica

- ◆ Existe riesgo de shock eléctrico si el sistema no posee una puesta a tierra adecuada. La protección contra los shocks eléctricos es provista mediante la conexión del chasis a tierra utilizando un cable de alimentación de tres hilos y una ficha de tres patas, que debe conectarse en un tomacorriente de grado médico. El cable a tierra nunca debe ser desconectado.
- ◆ No utilice el sistema o cualquier accesorio si el enchufe o el cable parece dañado.
- ◆ El sistema debe ser compatible con la tensión de línea. La tolerancia de la tensión de línea es de +/- 10%.
- ◆ Apagar el sistema antes de realizar cualquier actividad de service o de mantenimiento relacionadas con el cableado o las conexiones.

- ◆ Si se desconecta el cable, asegúrese de volver a conectarlo en los lugares adecuados. No encienda el sistema a menos que los cables hayan sido conectados correctamente y verificados.
- ◆ Si el equipo entra en contacto con el agua u otros líquidos, apáguelo y desconecte el cable de alimentación.
- ◆ No sumerja el transductor en agua o en cualquier otro líquido.

Precauciones

Seguridad Eléctrica

- ◆ Apague el sistema antes de conectar o desconectar cualquier componente del mismo, de lo contrario puede resultar dañado.
- ◆ Verificar la puesta a tierra y fugas de corriente del sistema.
- ◆ En caso de que el equipo presente problemas de interferencia de sistemas externos, estos se indican con líneas verticales de diferentes frecuencias en la pantalla. Debe mover el equipo para alejarlo de la fuente de perturbación.
- ◆ Las descargas electrostáticas pueden entregar un voltaje capaz de dañar algún componente del sistema de ultrasonido. Para evitar daños, toda persona que manipule hardware interno debe usar protección electrostática (manteles y pulseras antiestáticas)

Seguridad Mecánica

- ◆ Maneje con cuidado los transductores. No permita que se caigan o golpeen.
- ◆ Limpie diariamente los transductores para remover los restos de gel. Si el gel se seca sobre el transductor podría dañarlo.
- ◆ Asegúrese que los cables de los transductores se encuentren en buenas condiciones.


Protección del Equipo

- ◆ Inspeccione el cable de alimentación con frecuencia para detectar signos de desgaste u otros daños. No utilice el sistema si dicho cable se encuentra dañado.
- ◆ No sustituya los transductores por otros no autorizados por el sistema. Los transductores (sondas) de otros fabricantes no pueden transmitir el nivel de sonido correcto o la calidad, de manera que puede degradar la calidad del examen.
- ◆ Si utiliza un monitor adicional externo, use un monitor color que se ajuste a las normas EN60950.
- ◆ No intente reinstalar el software del sistema ya que se podrían perder datos.

Certificaciones de Seguridad y Eficacia

El Sistema de Doppler Transcraneal (TCD) Rimed Digi-Lite™ cumple con las siguientes normas internacionales:

- ◆ ISO 13485:2003
- ◆ CE 0473
- ◆ EN60601-1. Seguridad de Equipamiento de Diagnóstico Médico
- ◆ EN60601-1-2. Emisiones Electromagnéticas y Compatibilidad de Inmunidad.



APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE



OFF
41186

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 es aplicable. El sistema es ciento por ciento funcional de por sí y no requiere de la conexión con otros productos médicos no declarados como accesorios en el informe técnico correspondiente para cumplir con su finalidad prevista.

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;

El sistema no precisa de ningún tipo de mantenimiento periódico, es recomendable mantener limpios los transductores, utilizando para ello papel tissue, retirando así los restos de gel que podrían quedar sobre ellos.

En caso de que se requiera la esterilización de los mismos, el método preferido será mediante óxido de etileno a baja temperatura y baja presión (hasta 55°C y 5,5 bars)

Para la desinfección se prefieren desinfectantes acuosos o toallas impregnadas en alcohol.

El sistema no requiere de ningún tipo de calibrado para funcionar correctamente.

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

No es aplicable. El producto médico descrito no es implantable.

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

No es aplicable. No existen evidencias de interferencia recíproca entre el producto médico y tratamientos específicos o investigaciones.

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 es aplicable. El Sistema de Ultrasonido Rimed Digi-Lite™ Transcranial Doppler no es estéril.

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 y descontaminación de los Transductores de 4 [Mhz] y 8 [Mhz]

La esterilización recomendada por el fabricante es:

1. Método de Esterilización: Óxido de Etileno (ETO), a baja temperatura (55°C como máximo) y baja presión (5,5 bar como máximo).
2. Para desinfectar: Se prefieren ciertos desinfectantes acuosos y paños humedecidos con alcohol.

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);

No es aplicable. El sistema viene montado completamente de fábrica. Una vez conectado los transductores a los puertos correspondientes estará listo para ser utilizado.

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;

El ultrasonido funciona mediante el envío de un pulso de ultrasonido hacia el tejido humano, a la espera de un eco que se refleja de vuelta. El transductor es capaz de enviar y recibir los ecos de los pulsos de ultrasonido.

Las ondas de Ultrasonido disipan energía en forma de calor por lo que pueden causar un calentamiento de tejido. Este efecto es sumamente bajo cuando se utiliza Doppler Transcraneal. Sin embargo es importante controlar y limitar la exposición del paciente a los pulsos de ultrasonido.

Autoridades y órganos de Gobierno en el campo del ultrasonido, han hecho declaraciones diciendo que no se conocen efectos adversos en la utilización de ultrasonido de diagnóstico; sin embargo los niveles de exposición siempre deben mantenerse lo más bajo posible (principio de ALARA "As Low As Reasonably Achievable").


En la práctica: después de obtener una señal de buena calidad, debe reducir al mínimo posible la energía, manteniendo la calidad de la imagen.

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

En caso de encontrar dificultades en la operación del sistema, refiérase al manual de usuario. Si dicho manual no cubre el problema en cuestión, dirijase al servicio técnico especializado.

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 variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Descargas Electrostáticas (ESD)



APLICACIONES MEDICAS S.A.
GERMAN



Cuando dos materiales son separados los electrones de un material se transfieren al otro dando como resultado una acumulación de carga sobre la superficie del material, terminando ya sea con un exceso de electrones (carga negativa) o con un déficit de electrones (carga positiva).

Los objetos se pueden cargar fácilmente a potenciales de hasta 30.000 [V], con sólo caminar o desizarse. Los materiales que fácilmente transfieren electrones entre átomos se conocen como conductores y se dice que tienen electrones "libres". Los materiales que no transfieren electrones fácilmente se conocen como aislantes. Ambos, conductores y aislantes, pueden ser "cargados" con electricidad estática.

Cuando un conductor está cargado, los electrones libres le dan la capacidad de descargarse rápidamente cuando se acerca a otro conductor con un potencial diferente. El potencial necesario para una chispa, notable por la mayoría de las personas, es de unos 3.000 [V]. Las ESD se han convertido en un problema para la electrónica, así como los circuitos electrónicos se han vuelto más pequeños.

Advertencias

- ◆ El sistema Digi-Lite™ funcionará correctamente si se utiliza de acuerdo a las instrucciones del manual. El operador debe tener conocimiento de las instrucciones antes de utilizar el sistema. El sistema Digi-Lite™ debe ser operado por un médico o por técnicos debidamente entrenados, con la presencia de un operario en todo momento mientras el paciente está conectado al sistema.
- ◆ Riesgo de choque eléctrico. No quite la cubierta. Para service, comuníquese con un representante autorizado.
- ◆ Desconecte la fuente de energía del sistema antes de realizar cualquier actividad de service o de mantenimiento relacionada con el cableado o las conexiones.
- ◆ Los repuestos y el mantenimiento del hardware deben obtenerse sólo de los representantes autorizados de Rimed Ltd.
- ◆ Línea de alimentación de energía: El sistema Digi-Lite™ sólo debe conectarse a un tomacorriente de grado médico de tres patas. No utilice el sistema o cualquier accesorio si el enchufe o el cable parece dañado. El sistema debe ser compatible con la tensión de línea en uso. La tolerancia de la tensión de línea es de +/-10%.

El cable de alimentación del monitor debe estar conectado sólo al tomacorriente correspondiente en la parte posterior del instrumento.

- ◆ Si se desconecta el cable, asegúrese de volver a conectarlo en el lugar adecuado. Para ver un diagrama acerca de la correcta ubicación de las conexiones de los cables, consulte al Departamento de Servicio Rimed.
- ◆ Ninguno de los transductores suministrados por el sistema Digi-Lite™ está destinado para uso fetal.
- ◆ No encienda ningún sistema de energía a menos que todos los cables estén correctamente conectados y verificados. Si tiene alguna duda comuníquese con un representante de servicio Rimed.
- ◆ No utilice una intensidad de ultrasonido superior al 14% para exámenes trans-orbitales.
- ◆ No permita que el equipo entre en contacto con el agua u otros líquidos, si llegara a pasar debe apagar el sistema y desconectar el cable de alimentación.

Precauciones

- ◆ Al usar chips CMOS, algunos dispositivos pueden ser dañados por las ESD causado por potenciales tan bajos como 30 [V] y hasta 30.000 [V]. En los voltajes más bajos, las personas no

se dan cuenta de este nivel de la electricidad.

- ◆ **Protección Estática.** Con el fin de evitar daños a los circuitos integrados CMOS se debe prestar atención de las necesidades que deben adoptarse para proteger contra las ESD. Toda persona que manipule hardware interno debe usar protección electrostática para evitar daños en el mismo. El técnico no debe manipular las placas de circuito sin usar protección electrostática como mantales y pulseras antiestáticas. Las bolsas antiestáticas se utilizan para cubrir las placas durante el traslado de las mismas.
- ◆ Desconecte la fuente de energía del sistema antes de conectar o desconectar cualquier componente del mismo. De lo contrario, puede dañar los componentes del sistema.
- ◆ Este dispositivo debe usarse de acuerdo a las instrucciones y etiquetas.
- ◆ Chequee cada año la integridad de la tierra y fugas de corrientes.
- ◆ Inspeccione el cable de alimentación con frecuencia para detectar signos de desgaste u otros daños. No utilice el sistema si los cables se encuentran dañados
- ◆ No sustituya los transductores del sistema por otros no autorizados. Los transductores de otros fabricantes no pueden transmitir el nivel de sonido correcto y puede degradar la calidad de la prueba.
- ◆ Si utiliza un monitor externo adicional, use un monitor color que cumpla con la norma EN60950.
- ◆ No intente reinstalar el software del sistema sin consultar a un representante calificado del servicio Rimed primero. Reinstalar el software puede eliminar información.
- ◆ Este equipo utiliza un cable de alimentación de tres hilos que debe conectarse a un tomacorriente de grado hospitalario (para las solicitudes internacionales, EN60601-1). El chasis está conectado a tierra.
- ◆ Para mejores resultados use gel de buena calidad.
- ◆ Maneje con cuidado los transductores. No permita que se caigan o golpeen.
- ◆ Limpie los transductores con un paño limpio o papel tissue para eliminar restos de gel que podrían quedar sobre ellos.
- ◆ En caso de que el equipo presente problemas de interferencia de sistemas externos, estos se indican con líneas verticales de diferentes frecuencias en la pantalla. Debe mover el equipo para alejarlo de la fuente de perturbación.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No es aplicable. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

No es aplicable. El producto médico descrito no presenta riesgos no habituales específicos asociados a su eliminación.

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 es aplicable. El producto médico descrito no incluye medicamentos.



APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERBRÁN



G. G. G. G. G.
Mat. 41196

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

MEDICION	VALOR
Maxima Velocidad Detectable con Transductor de 2 [MHz]	PW: 482 [cm/s]
Tamaño de FFT	64; 128; 256 puntos
Tiempo de Resolución	2,5; 5; 8; 11; 14; 27 [s]



APLICACIONES MEDICAS S.A
WALTER NERMAN
PRESIDENTE



PABLO DANIEL BUDASOFF
Biotecnólogo Mat. 41196



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2072/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4835**, y de acuerdo a lo solicitado por Aplicaciones Medicas S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ecógrafo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca del producto médico: Rimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: evaluación Doppler transcraneal (TCD) y extracraneal. No esta destinado para uso fetal o neonatal.

Modelo/s: Digi Lite

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Rimed Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7 Ha'yetzira Street, PO Box 2402, Industrial Park Ra'anana, Ra'anana- Israel

Se extiende a Aplicaciones Medicas S.A. el Certificado PM 1515-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4835**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.