



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 4**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1662-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**8 5 6 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Ambu, nombre descriptivo Electrodo de aguja subdermal estéril y nombre técnico Electrodo, para Electromiografía, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-142, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 5 6 4

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

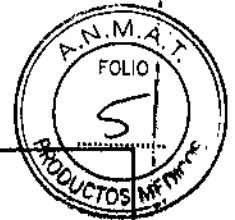
Expediente N° 1-47-3110-1662-16-6

DISPOSICIÓN N°

GP

8 5 6 4

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



**Electrodo de aguja subdermal estéril  
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B**

Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:  
Ambu A/S  
Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Ambu Sdn. Bhd.  
Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia

8 5 6 4

04 AGO 2016

**Electrodo de aguja subdermal estéril**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_ Lot \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



STERILE EO



*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

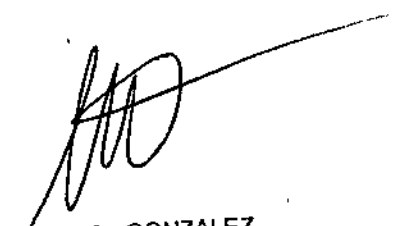
*Condiciones ambientales de almacenamiento: 10-40 °C*

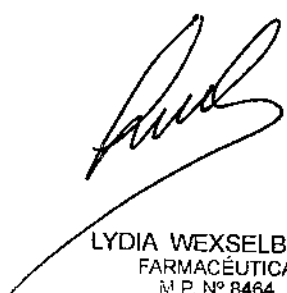
**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-142**

E

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



# Electrodo de aguja subdermal estéril

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Importado por:  
**DCD Products SRL**  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:  
**Ambu A/S**  
Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup,  
Dinamarca

Ambu Sdn. Bhd.  
Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV,  
Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia

8 5 6 4

## Electrodo de aguja subdermal estéril

Modelo: \_\_\_\_\_



STERILE EO

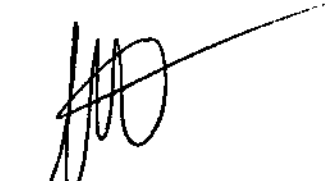
*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*  
*Condiciones ambientales de almacenamiento: 10-40 °C*

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-142

E-

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



## Electrodo de aguja subdermal estéril INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



8564

### Uso Indicado:

Las agujas subdermicas Neuroline, han sido diseñadas para exámenes neurofisiológicos (Electroencefalograma (EEG), Potenciales evocados (PE) y Monitorización Intraoperatoria (MIO)). Las agujas cuentan con conectores de clavija DIN 42802 y son compatibles con equipos de electroencefalografía (EEG), potenciales evocados (EP) (EP) o monitorización intraoperatoria (IOM) de conformidad con la norma CEI 60601-1.

### Precauciones

1. Dispositivo de uso en un único paciente. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. NO empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
3. Durante el uso, los electrodos deben colocarse lo más lejos posible del equipo que genera interferencias electromagnéticas (EMI) para reducir al mínimo las interferencias de radiofrecuencia (RFI) no deseadas.
4. No lo utilice si la bolsa individual está dañada o abierta.
5. No reutilizable.

### 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:

Las puntas de estimulación cuentan con conectores de clavija DIN 42802 y son compatibles y son compatibles con equipos de electroencefalografía (EEG), potenciales evocados (EP) (EP) o monitorización intraoperatoria (IOM) de conformidad con la norma CEI 60601-1.

### 3.4 Instalación del producto médico:

1. Abra la bolsa estéril y extraiga la aguja de un solo uso.
2. Coloque el conector cable integrado en el equipo y retire los tubos de protección.
3. Después de su uso, deseche la aguja en un contenedor destinado a tal propósito. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.

### 3.5 No aplica.

3.6 No aplica  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

- 3.7 No vuelva a utilizar, reprocesar, o vuelva a esterilizar el dispositivo médico.



**Electrodo de aguja subdermal estéril**  
**INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

La reutilización, reprocesamiento y esterilización puede:

- 1) afectar adversamente a las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo,
- 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo,
- 3) dar lugar a que el dispositivo no se desempeñe según lo previsto,
- 4) crear un riesgo de contaminación y causar la transmisión de las enfermedades infecciosas que resulten en lesiones en el paciente, patología, o la muerte.

8 5 6 4

3.8 El producto es de un solo uso y están esterilizados.

3.9 No aplica.

3.10 No aplica.

3.11 Inspeccione el paquete del producto antes de abrir. No usar si el envase ha sido comprometido. Contenidos no estériles pueden causar infección.

3.12 No aplica.

3.13 El producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

3.16 Especificaciones:

**Ambu® Neuroline Subdermal y Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal:**

**Configuraciones disponibles**

Referencia	Largo del cable cm	Medida Aguja mm	Calibre		Color de los cables	Caducidad (meses) (bolsa cerrada)	Embalaje		
			(mm)	(G)			Bolsa	Caja	Caja exterior
<b>Subdémicas</b>									
745 12-50/24	50	12	0.40	27G		60	1	24	384
745 12-100/24	100	12	0.40	27G		60	1	24	384
745 12-150/24	150	12	0.40	27G	●●●●●●	60	1	24	384
745 12-250/24	250	12	0.40	27G		60	1	24	384
<b>Twisted Pair Subdémicas</b>									
74612-100/1/20	100	12	0.40	27G		60	1	20	160
74612-150/1/20	150	12	0.40	27G	●●●●●●	60	1	20	160
74612-200/1/20	200	12	0.40	27G	●●●●●●	60	1	20	160
74612-250/1/20	250	12	0.40	27G		60	1	20	160

Cables: 5 pares de colores cada uno con un cable negro y los mismos 5 pares de colores con un cable blanco. Cada caja contiene 2 piezas de cada par

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1662-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.564** y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo de aguja subdermal estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-441-Electrodos, para Electromiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ambu.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas subdérmicas Neuroline, han sido diseñadas para exámenes neurofisiológicos Electroencefalograma (EGG), Potenciales evocados (PE) y Monitorización Intraoperatoria (MIO).

Modelo/s: Ambu® Neuroline Subdermal.

Ambu® Neuroline Twisted Pair Subdermal.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 2 piezas de cada par.



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante n° 1: Ambu A/S.

Fabricante n° 2: Ambu Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante n° 1: Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.

Fabricante n° 2: Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas, 11900 Penang, 133, Malasia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8 5 6 4**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.