



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

DISPOSICIÓN Nº **9 8 1 3**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5626-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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. 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.

CA



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

DISPOSICIÓN N° 9873

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

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 Trium, nombre descriptivo Sistema Centralizado de Monitoreo Fetal y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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 9 y 53 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 9813

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. 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 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 Nº 1-47-3110-5626-15-6

DISPOSICIÓN Nº

RC

9813


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

9813

31 AGO 2016

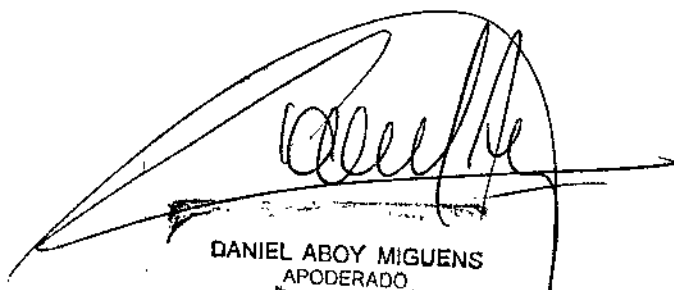


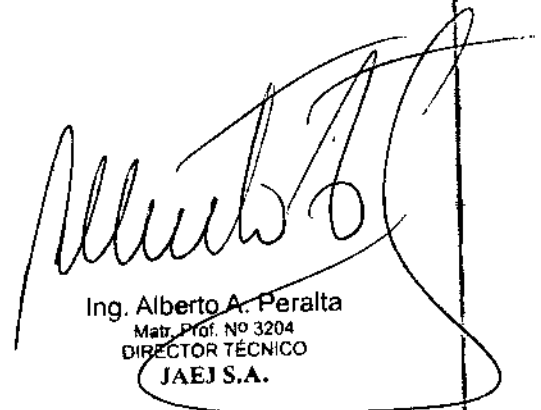
Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante Trium Analysis Online GmbH Hohenlindener Str. 1 – D-81677 München – Alemania. Marca Trium
Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Sistema Centralizado de Monitoreo Fetal Trium CTG Online
Número de Serie XXXXX
Fecha de fabricación MM/AAAA
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Temp. Func. 0-35°C / Temp. Almac. -40-70°C / Hum. Func. 10-90% / Hum. Almac. 10-90% - Alimentación 220V
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-112

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.280.878
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

9813



1. Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante Trium Analysis Online GmbH Hohenlindener Str. 1 – D-81677 München – Alemania. Marca Trium
 Importado por JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
 Sistema Centralizado de Monitoreo Fetal Trium CTG Online
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
 Temp. Func. 0-35°C / Temp. Almac. -40-70°C / Hum. Func. 10-90% / Hum. Almac. 10-90% - Alimentación 220V
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-112

2. 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

La Central de monitoreo fetal TRIUM utilizada bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios no deseados ni nocivos para el paciente.

El uso de la Central de monitoreo fetal TRIUM debe reservarse exclusivamente al monitoreo de signos vitales, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, accesorios, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

3. Combinación o conexión con otros productos médicos

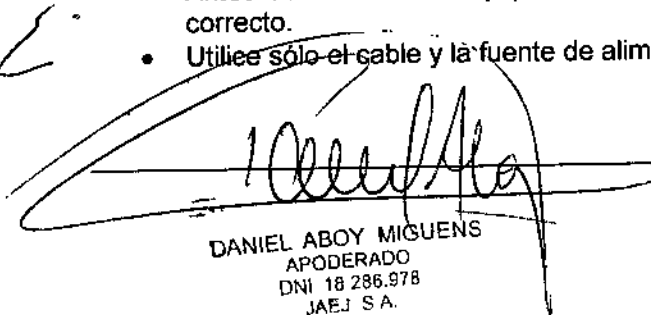
Todo equipo auxiliar conectado a la Central de monitoreo fetal TRIUM resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC60601-1. Los accesorios para interconectar la Central de monitoreo fetal TRIUM con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

Uso Previsto

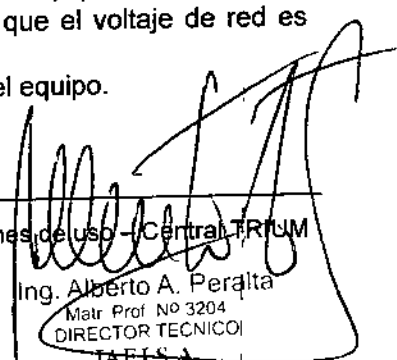
La Central de monitoreo fetal TRIUM está prevista para ser usada solamente por personal especializado para el monitoreo de pacientes embarazadas. Está indicada para registrar, transferir, almacenar, procesar y visualizar en tiempo real las señales Cardiotocográficas digitales por intranet o internet en el monitoreo central de la sala de partos.

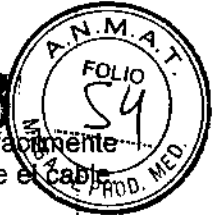
4. Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada la Central de monitoreo fetal TRIUM (caja con CD importada del fabricante y servidor con pantalla y conectividad adquirido localmente por el importador) verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con la Central de monitoreo fetal TRIUM podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Utilice sólo el cable y la fuente de alimentación que se suministran con el equipo.


 DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18 286.978
 JAEJ S.A.

2

Instrucciones de uso – Central TRIUM

 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- La instalación de la Central de monitoreo fetal TRIUM debe ser realizada por personal calificado siguiendo el instructivo de Instalación adjunto con cada versión de la central, y teniendo en cuenta los conocimientos básicos mínimos para la instalación de una red del tipo LAN.
- Antes de usar el equipo, el Central de monitoreo fetal TRIUM deberá ser configurado por personal calificado para ser utilizado en su entorno de monitorización
- Verificación de la operación correcta: Antes de usar este dispositivo, verifique que la aplicación y las alarmas de la Central de monitoreo fetal TRIUM están funcionando correctamente y revise que el Central de monitoreo fetal TRIUM esté mostrando las ondas y datos numéricos de los monitores fetales seleccionados.
- Antes de usar el sistema realice todas las pruebas indicadas en el manual de usuario, si una prueba falla, no use el equipo. Llame a un representante del servicio capacitado autorizado para la reparación del equipo.
- Luego de encendido el equipo, configure cada uno de los parámetros que desee visualizar en la pantalla siguiendo el manual de instrucciones de la Central de monitoreo fetal TRIUM.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- **INSPECCIÓN:** El incumplimiento de un régimen de mantenimiento satisfactorio por parte del hospital o la institución responsables del uso de este dispositivo podría ocasionar fallos inesperados en el dispositivo y riesgos para la salud.
- Se debe establecer un régimen eficaz de mantenimiento para los dispositivos de monitorización y los suministros reutilizables. Debe incluirse la inspección y limpieza general realizadas regularmente. El régimen de mantenimiento debe cumplir las directrices de la unidad de control de infecciones o el departamento de ingeniería biomédica del centro. Para obtener más información, consulte el manual técnico.
- Consulte a su departamento de ingeniería biomédica para confirmar que se ha realizado el mantenimiento preventivo y calibración.
- El personal de servicio calificado debe reparar o cambiar las partes del equipo dañado y los repuestos. Consulte el manual de servicio de los componentes de para información detallada sobre mantenimiento y reparación.
- Observe las siguientes pautas cuando inspeccione el equipo:
 - Revise el equipo por si tuviera daños físicos obvios.
 - Inspeccione todos los cables para asegurarse de que no estén pelados o dañados de alguna otra forma.
 - Inspeccione todos los enchufes y conectores para verificar que ningún terminal o clavija estén doblados.
 - Inspeccione el aislamiento de todos los cables por si tiene cuarteaduras.

5. Riesgos relacionados con la implantación del PM

La Central de monitoreo fetal TRIUM NO es un producto implantable.

6. Riesgos de interferencia recíproca

La Central de monitoreo fetal TRIUM NO ocasiona riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

7. Rotura del envase

La Central de monitoreo fetal TRIUM no cuenta con envase protector de esterilidad ni debe ser reesterilizada. Debe sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

8. Reutilización, limpieza

- La Central de monitoreo fetal TRIUM es un producto reutilizable que debe ser limpiado y mantenido según lo indique el fabricante del hardware adquirido localmente.
- Desconecte el equipo alimentado mediante CA de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar su superficie. Apague el equipo que funciona con pilas antes de limpiar o desinfectar la superficie.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 10 086 078

Ing. Alberto A. Peralta
Matr Prof No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

9873



- Nunca sumerja dispositivos, cables ni derivaciones en ningún líquido.
- Deben utilizarse los Agentes de limpieza permitidos por el comité de infecciones de la institución.
- El uso de agentes de limpieza distintos de los permitidos se considera una práctica incorrecta de limpieza y puede ser causa de lo siguiente: Decoloración, Corrosión de las piezas de metal, Vida útil de los cables más corta, Cables/alambres más frágiles, Carcasa del dispositivo quebradiza, Conectores más frágiles, Derretimiento, opacidad o deformación de la carcasa del dispositivo, Deterioro del rendimiento general del sistema, Funcionamiento anómalo del dispositivo, Fallo mecánico total que puede requerir su sustitución, Anulación de la garantía.
- Limpieza de superficies externas: Utilice el siguiente procedimiento para limpiar las superficies externas de la unidad de procesamiento y los demás dispositivos. Apague el dispositivo. Desconecte el equipo de la fuente de alimentación eléctrica. Quite todos los cables. Humedezca un paño limpio, suave y sin pelusa con alguno de los agentes de limpieza permitidos. Escurra bien el exceso de líquido del paño. Limpie el exterior con el paño (paño suave sin pelusa ligeramente humedecido con el agente de limpieza permitido). No deje que se acumule líquido alrededor de los conectores. Si sucede esto, aplique una compresa de algodón o un paño suave para secar la zona. Limpie el resto de agente de limpieza con un paño limpio ligeramente húmedo. Seque muy bien con un paño seco que no deje pelusa y deje al aire por lo menos 30 minutos. Los tiempos de secado pueden variar según las condiciones medioambientales. Vuelva a conectar el equipo a la fuente de alimentación. Encienda el dispositivo.
- Limpieza de pantallas y paneles táctiles: PÉRDIDA DE MONITORIZACIÓN: Tanto el apagado como la retirada del dispositivo de la red eléctrica deben llevarse a cabo por personal de servicio autorizado.
- Utilice el siguiente procedimiento para limpiar las pantallas, incluidas las táctiles. Apague el dispositivo.
- Desconecte el equipo de la fuente de alimentación eléctrica. Quite todos los cables. Humedezca un paño limpio, suave y sin pelusa con un limpiador de vidrios doméstico. Escurra bien el exceso de líquido del paño. Limpie el exterior con un paño sin pelusa humedecido ligeramente con limpiador de vidrios doméstico. No deje que se acumule líquido alrededor de los conectores. Si sucede esto, aplique una torunda de algodón o un paño suave para secar la zona. Limpie el resto de limpiador con un paño limpio ligeramente húmedo. Seque muy bien con un paño seco que no deje pelusa y deje al aire por lo menos 30 minutos. Los tiempos de secado pueden variar según las condiciones medioambientales. Vuelva a conectar el equipo a la fuente de alimentación. Encienda el dispositivo.

9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM

Detallados en puntos 4 y 8.

10. Emisión de radiaciones

La Central de monitoreo fetal TRIUM NO emite radiaciones con fines médicos.

11. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES, ACLARACIONES, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE.

PRECAUCIONES

- Precaución (aviso) indica la presencia de un riesgo potencial o una práctica arriesgada que, de no evitarse, podría producir lesiones personales leves o dañar el equipo/lugar.
- Si no tiene acceso al sistema o se muestra un mensaje de error, disponga inmediatamente que la cinta de papel del registro CTG de las pacientes sea valorada in situ. Informe al administrador de sistema. Posibles causas de los problemas son: error en la verificación de la autenticación, error del servidor web, error de Trium CTG Online o de la conexión de red.
- Proteja su contraseña y tenga cuidado al iniciar la sesión en el sistema. Solamente Usted debe tener acceso a su contraseña. No la guarde en lugares que sean accesibles a personas extrañas, como lamentablemente suele suceder. La contraseña le permite el acceso a los datos de los pacientes, los cuales están sujetos a las directrices de protección de la privacidad. Finalice Trium CTG Online antes de salir de la habitación. Esto evitará que otras personas en su ausencia tengan acceso a los datos y puedan eventualmente falsificarlos. Al utilizar el sistema usted asume la responsabilidad de la seguridad de los datos. En el peor de los casos un abuso puede provocar malas interpretaciones de Trium CTG Online con consecuencias mortales.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 2204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Haciendo clic en el botón Trazado de señal se genera en la pantalla el registro completo hasta ese momento. Tenga en cuenta que en la nueva ventana abierta no se puede actualizar el trazado de la señal. Esto significa que a partir de ese momento los nuevos valores medidos no se muestran en la ventana
- Tenga cuidado al asignar un equipo CTG o al conectar una paciente a un equipo CTG. Espere hasta que ese equipo CTG se visualice como libre en la ventana de monitoreo. Antes de ocupar nuevamente un equipo CTG se debe respetar un tiempo de espera de un minuto aproximadamente. De lo contrario los nuevos datos registrados se asignan a la paciente anterior. Esto puede conducir, en el peor de los casos, a evaluaciones erróneas de consecuencias fatales para el estado de la paciente y del feto. Se seleccionó un tiempo de espera de un minuto aproximadamente para ocupar nuevamente el equipo para que, en el caso de apagar por descuido el equipo CTG, se pueda volver a encender inmediatamente sin que la paciente tenga que volver a ser asignada.
- Verifique directamente in situ la ocupación de los equipos CTG. Es parte de su responsabilidad mantenerse informado de la asignación de los equipos. De lo contrario esto puede conducir, en el peor de los casos, a errores de consecuencias fatales. Si un equipo CTG sufre una avería, pero cambia continuamente la imagen de hora y símbolo, Trium CTG Online muestra el equipo CTG como desocupado.

RESTRICCIONES

- VENTA RESTRINGIDA - La ley federal permite la venta de este dispositivo sólo a médicos o bajo prescripción facultativa
- INTERFAZ EMC— Los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que operan en la zona de emplazamiento del sistema de monitorización cumplan los requisitos de EMC pertinentes. Los equipos de rayos X y los dispositivos de resonancia magnética nuclear son fuentes potenciales de interferencias porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética. La interferencia puede causar cambios en la forma de onda, lo cual podría no ser obvio para el médico.
- El uso de fuentes de RF conocidas, como los teléfonos celulares/portátiles y otros equipos que transmiten radiofrecuencia (RF) en la proximidad del equipo puede causar una operación inesperada o adversa de este dispositivo/sistema. Consulte a personal calificado respecto a la configuración del dispositivo/sistema.
- Mantener alejado de equipo IRM (Imagen por Resonancia Magnética).
- No maniobrar en ambientes con agentes anestésicos.

ADVERTENCIAS

- Advertencia indica la presencia de un riesgo potencial o una práctica arriesgada que, si no se evita, puede originar la muerte o lesiones graves.
- Trium CTG Online fue desarrollado como un producto para la medicina, en base al estado tecnológico actual y autorizado para su funcionamiento por una autoridad designada. No obstante como en todos los equipos técnicos no se puede excluir totalmente una avería o un mal funcionamiento. En primer plano está siempre el bienestar de las pacientes. Por eso señalamos que en caso de avería, el monitoreo de la paciente se debe efectuar in situ a través de la cinta de papel de los equipos CTG. Si el diagnóstico tiene lugar en áreas separadas, (p.ej. en una consulta médica), se debe garantizar asistencia médica a la paciente o bien nombrar in situ a un representante debidamente calificado. Las advertencias contenidas en este documento se deben respetar incondicionalmente.
- Si la hora o la posición del feto permanece invariable entre 30 y 45 segundos, puede deberse a una interrupción en la red o a un error en el servidor. En este caso debe verificar la conexión y/o volver a establecerla. Si en su navegador el error no se repara haciendo clic en "Actualizar", informe a su administrador de sistema y disponga in situ del control de la cinta de papel CTG.
- El valor calculado de la variabilidad de tiempo corto (VTC según Dawes/Redman) tiene carácter informativo, y por tanto no es adecuado para el diagnóstico. A pesar de la implementación de éste parámetro después de la publicación de datos por Dawes y Redman, pueden existir divergencias con la implementación de equipos de la Firma Oxford Instruments. Esto es debido al empleo de diferentes algoritmos para calcular otros componentes determinantes de Trium CTG Online, tales como línea base, aceleraciones y desaceleraciones.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Perata
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

9873



- La visualización de la presentación de las cintas de papel se configura globalmente en Trámite CTG Online. Si el equipo CTG tiene una configuración diferente del avance de papel (1, 2 o 3 cm) o del tamaño de papel (internacional o EE. UU.), pueden presentarse diferencias en la presentación con respecto a la salida impresa del equipo CTG.
- Las alarmas se pueden usar solamente como alarmas secundarias. Las alarmas primarias ocurren siempre a través de las alarmas visuales.

CUIDADOS ESPECIALES

La Central de monitoreo fetal TRIUM es un producto reutilizable, que debe ser limpiado y mantenido según lo indica el fabricante.

- Periódicamente deben revisarse todas las partes de la Central de monitoreo fetal TRIUM, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la misma.
- La limpieza externa se debe realizar según se indica en las instrucciones de uso.
- La pantalla LCD es frágil. Asegúrese de no situarla cerca de fuentes de calor y de no exponerla a golpes o choques, presión, humedad o a la luz solar directa.

ACLARACIONES SOBRE USO y VERIFICACIÓN DE CORRECTA INSTALACIÓN y MANIPULACIÓN

Toda la información respecto de correcta instalación y manipulación, puede encontrarla en las Instrucciones de Uso, bajo el título de "Verificación de correcta instalación y manipulación"

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura entre 0°C y 35°C
- Humedad relativa entre 10% a 90%, no condensante

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura entre -40°C a 70°C
- Humedad relativa entre 10% a 90%, no condensante

Alimentación eléctrica 220V

Precisión de las mediciones:

- La Central de monitoreo fetal TRIUM es un mero repetidor de la información adquirida por los monitores, por lo que la precisión es la misma que la de los monitores conectados, cualquiera sea el modelo.

E

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5626-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9813**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: Sistema Centralizado de Monitoreo Fetal.

Código de identificación y nombre técnico .UMDNS: 12-636 Sistemas de Monitoreo Fisiológico.

Clase de Riesgo: III

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

Indicación/es autorizada/s: La Central de Monitoreo Fetal Trium, está prevista para ser usada solamente por personal especializado para el monitoreo de pacientes embarazadas. Está indicada para registrar, transferir, almacenar, procesar y visualizar en tiempo real las señales cardiotocográficas digitales por intranet o internet en el monitoreo central de la sala de partos.

Modelo/s: Trium CTG Online.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Trium Analysis Online GmbH

Lugar/es de elaboración:

Hohenlindener Str. 1 - D-81677 München - Alemania.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9 8 1 3**

E


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