



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8630-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 23 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3140-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3140-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Meditom nombre descriptivo Unidades de Electrocirugía y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-36363495-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1198-118”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidades de Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El equipo está indicado para el corte y coagulación de vasos y tejidos mediante ondas ultrasónicas y de alta frecuencia.

Modelo/s: DUB-100

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

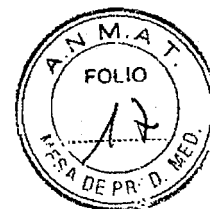
Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

Expediente N° 1-47-3110-3140-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.23 16:01:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.23 16:01:13 -0300'



ANEXO III B

**Proyecto de Rótulos**

**FABRICANTE:** DAIWHA Corporation Ltd.

**DIRECCIÓN:** 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Unidad de Electrocirugía.

**MODELO:** DUB-100

**MARCA:** Meditom

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temp: Op. 10 a 40°C-AI.-10 a 60°C Humedad: Op.30 a 85-AI 30 a 95%

Alimentación: 230VAC ( $\pm 10\%$ ) (50 o 60Hz)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-118**

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR



**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**FABRICANTE:** DAIWHA Corporation Ltd.

**DIRECCIÓN:** 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup; Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

**IMPORTADOR:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**PRODUCTO:** Unidad de Electrocirugía.

**MODELO:** DUB-100

**MARCA:** Meditom

**N/S:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Bioing. Yamil Adur

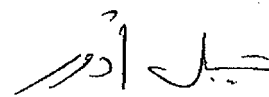
**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temp: Op. 10 a 40°C-AI.-10 a 60°C Humedad: Op.30 a 85-AI 30 a 95%

Alimentación: 230VAC (± 10%) (50 o 60Hz)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-118**

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL ADUR

f

**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;**



**Intención de Uso:**

El equipo está indicado para el corte y coagulación de vasos y tejidos mediante ondas ultrasónicas de alta frecuencia.

**Pautas de seguridad**

**PELIGROS**

El uso de anestésicos o gases oxidantes como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y oxígeno, debe evitarse si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean absorbidos por succión.  
Agentes no inflamables deben usarse para limpieza y desinfección siempre que sea posible.  
Agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o los solventes, deben evaporarse antes de la aplicación de la cirugía de H.F. Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo y en las cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas áreas se debe limpiar antes de utilizar el equipo.  
Se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos. Algunos materiales, por ejemplo algodón, lana y gasa, cuando están saturados con oxígeno pueden encenderse por chispas producidas en el uso normal del equipo.

**ADVERTENCIAS**

- 1) Toda el área de la superficie de la placa neutra (placa paciente, electrodo de retorno) debe estar firmemente sujeta al cuerpo de este. Asegúrese de verificar el estado del contacto con frecuencia durante la operación. Cuando el contacto es deficiente, las partes del cuerpo que toquen la placa se quemarán. Evite áreas tales como cerca del corazón, cicatrices, articulaciones y partes con huesos proyectados, partes con un área pequeña y lugares donde es probable que el contacto no se estabilice cuando el paciente se mueve.
- 2) Si el paciente se queja de una descarga eléctrica, deje de usar el producto inmediatamente y hágalo examinar detenidamente.
- 3) Conexión a tierra equipotencial  
La unidad electroquirúrgica debe estar conectada a tierra. La resistencia a tierra debe ser como máximo 10Ω. Puede ocurrir choque eléctrico cuando usa la unidad sin conexión a tierra. Especialmente, se requiere conexión a tierra equipotencial entre los dispositivos en el mismo quirófano, previniendo un micro shock. La resistencia entre la conexión a tierra de los equipos en el mismo quirófano debe ser Máx. 0.1Ω.
- 4) Marcapasos cardíacos o desfibrilador cardíaco interno  
El equipo quirúrgico HF plantea un riesgo potencial para los pacientes con implantes (por ejemplo, marcapasos cardíaco). Para el paciente con implantes cardíacos o activos, existe un posible peligro porque puede producirse una interferencia con la acción del marcapasos o lo puede dañar. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento calificado aprobado. Antes de usar este producto para pacientes que actualmente usan marcapasos o ICD, consulte con el fabricante o los expertos en cardiología del hospital.

**PRECAUCIONES:**

- 1) Como equipo médico, este producto puede ser utilizado solo por médicos capacitados.
- 3) Dado que opera en alta frecuencia y alto voltaje, se generan ondas electromagnéticas. Esto podría afectar a otros equipos.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDER. 11

YAMIL ADUR

Cuando el equipo quirúrgico HF y de monitoreo fisiológico (por ejemplo, el monitor de ECG) se usan simultáneamente en el mismo paciente, la conexión a tierra del ECG debe colocarse a través de una placa neutra en caso de que las unidades estén utilizando la misma tierra.

Todos los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos (distancia mínima de 150 mm). Los electrodos de monitoreo de aguja no son recomendados.

La ventaja del electrodo de radiofrecuencia es que cuanto más corto es, mejor es no hacer bucles entre otros cables. Por este motivo, se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo que se aplique a EMC (Compatibilidad electromagnética).

4) Configure la salida al nivel más bajo que pueda lograr el efecto de operación deseado, y luego gradualmente aumente el volumen de salida al nivel deseado.

5) Antes del uso, verifique el equipo, si tiene algún problema.

6) El voltaje y la frecuencia de alimentación se deben suministrar de manera estable dentro del rango designado en el lado posterior del producto. Sin embargo, la salida puede variar dependiendo de la potencia. Si el voltaje de salida de la pared en el hospital excede el rango designado en  $\pm 5\%$ , el equipo debe ser calibrado nuevamente por el fabricante o el proveedor.

Si la frecuencia de potencia en el hospital es diferente del rango designado, el equipo también debe calibrarse nuevamente. Consulte la etiqueta del producto en la parte posterior para conocer el consumo de energía exacto.

7) Considerando su función de enfriamiento, la salida continua puede provocar un funcionamiento anormal del producto. Asegúrese de ciclo de trabajo.

8) Un cortocircuito que podría ocurrir entre los electrodos durante la activación dañará el producto.

9) La falla del equipo quirúrgico HF podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida.

10) No reutilice accesorios desechables.

11) Todos los accesorios deben mantenerse siempre desinfectados cuando lo utilice, especialmente piezas metálicas que están en contacto con el cuerpo del paciente

a) Opere la unidad según el orden indicado.

Deben observarse las siguientes reglas y prestar siempre atención.

b) No abra ni desarme la unidad.

- La reparación y el cambio de circuito de este equipo solo deben ser manejados por aquellos que hayan sido autorizados por DAIWHA Corporation, LTD.

c) La unidad está diseñada para usarse a intervalos. Ciclo de trabajo; 10 segundos encendido, 30 seg. Inactivo

d) Al instalar la unidad:

No ubique la unidad en un lugar fácilmente afectado por golpes, impactos, etc. (incluidos los tiempos de movimiento y transporte). No ubique la unidad en un lugar fácilmente afectado por la temperatura, la humedad y la presión barométrica. Mantente limpio siempre. Debe proporcionarse al menos un receptáculo de pared dúplex conectado a tierra y el voltaje de línea adecuado.

e) En el uso de electricidad:

Conecte el voltaje de línea de CA del sistema después de que se haya verificado la tensión de línea correcta. Siempre revise el toma de tierra. Después de usar la unidad, asegúrese de apagar el dispositivo y deshágase del cable de alimentación.

f) Cómo prevenir que la piel se queme

1- Toda el área del electrodo neutro debe estar firmemente unida al cuerpo de los pacientes y tan cerca del campo de operación como sea posible.

2- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que están conectadas a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.). El uso de láminas antiestáticas recomendadas para este propósito.

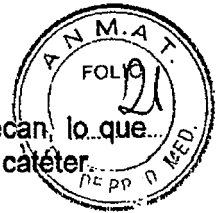
- Es bueno difundir gel o crema ECG para aumentar la efectividad del contacto firme en el electrodo neutro.

3 Las áreas sujetas a sudoración extrema: las extremidades que se encuentran contra el cuerpo o el contacto piel con piel (brazo / tronco, pierna / pierna, pecho) se deben mantener secos colocando hojas entre ellos. Es fácil quemarse cuando estas partes se aplican con otras partes metálicas. Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL L. G. S. A.  
H. PABLO P. QUILRAS  
PRESIDENTE



*[Handwritten signature]*  
GE. T. O. ...  
RD. ...  
Y. ...



El uso de toallas húmedas como agentes conductivos no se debe utilizar ya que se secan, lo que resulta en quemadura de piel para el paciente. La orina debe ser descargada a través del catéter.

**4 Autocomprobación inicial:**

- Primero, pruebe la unidad con una potencia de RF muy baja y luego aumente la potencia de RF.
- 5 No use la placa del paciente para niños (placa neutral) para adultos. Puede aumentar el riesgo de quemadura debido a un tamaño de contacto reducido.
- 6 Recomiende colocar los cables del paciente de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otras derivaciones
- 7 De instrucciones que indiquen, el uso de técnicas bipolares para evitar el daño tisular no deseado en procedimientos quirúrgicos en los que la corriente HF podría fluir a través de un área transversal relativamente pequeña del cuerpo
- 8 Las instrucciones que indican la potencia de salida se deben seleccionar lo más bajo posible para el fin previsto.
- 7) No use cables como asas; pueden resultar daños al aislamiento y aumento de quemaduras u otras lesiones.
- 8) Utilice accesorios, electrodos activos y neutros proporcionados por DAIWHA Corporation, LTD. para evitar incompatibilidades y operaciones inseguras. Si tiene la intención de comprar accesorios que no sean los que DAIWHA Corporation, LTD., Compruebe que los accesorios estén certificados por CE para la unidad de electrocirugía para garantizar la seguridad. Utilice accesorios con certificación CE para piezas en contacto con el paciente, excepto las suministradas por DAIWHA.
- 9) Los cables a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- 10) Para procedimientos quirúrgicos donde el flujo de corriente HF. a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares puede ser deseable para evitar la coagulación no deseada.
- 11) La baja salida aparente o falla de los equipos quirúrgicos de HF para que funcionen correctamente en los ajustes normales de operación pueden indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutral o contacto deficiente en sus conexiones. En este caso, se debe verificar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia mayor.
- 12) El proveedor pondrá a disposición diagramas de circuitos solicitados, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal técnico a reparar aquellas partes de equipos que el fabricante haya diseñado como reparables.
- 13) Puede causar un mal funcionamiento cuando la unidad se utiliza en un entorno que tiene campos magnéticos fuertes, es decir, una habitación de IRM.
- 14) No use la unidad más allá de su propósito previsto. Puede causar efectos secundarios inesperados.




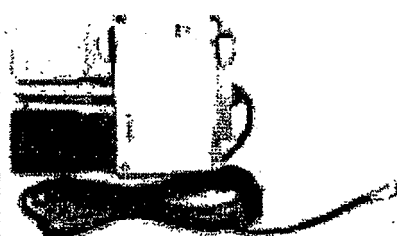


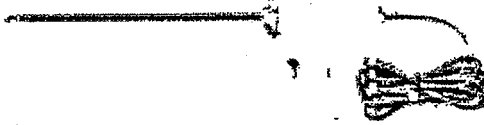

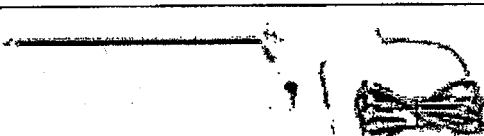
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El fabricante recomienda únicamente accesorios y partes originales, en todos los componentes de esta familia.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAZO  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
IF-2018-3636349-SE-APN-DNPM#ANMAT  
YAMIL AD...



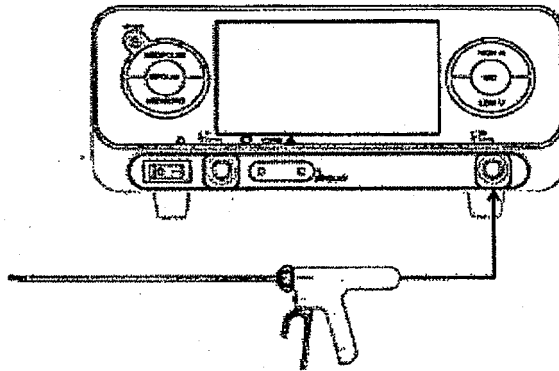
DEFINICION	IMAGEN
Pinza bipolar reutilizable	
Cable de pinza bipolar reutilizable	
Interruptor de pie simple	
Interruptor de pie doble	
Cable de alimentación	
Medisonic DU-137	
Medipolar DB-137	
Medisonic DU-127	
Medisonic DU-115	

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL "C. S. A."  
H. PABLO POLLAS  
PR. SIDENTE

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;

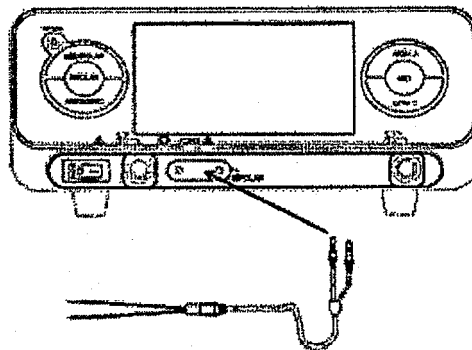
**Método de conexión de accesorios:**


**1- Conexión de dispositivo de energía ultrasónica (Medisonic)**

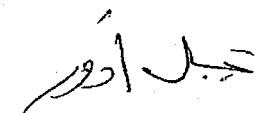


**2- Conexión de salida bipolar**

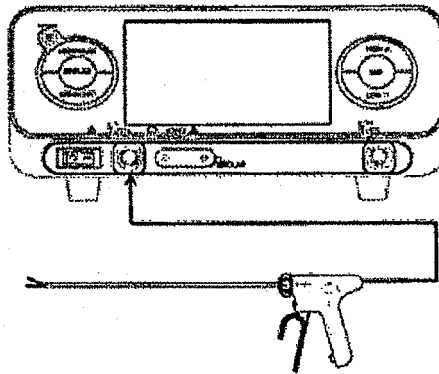
**2.1 Conexión de pinza bipolar**



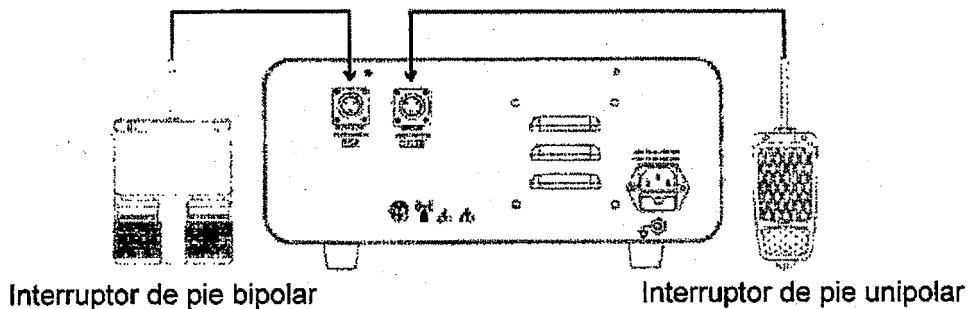
  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL PÍO S.A.  
H. PABLO P. OLERAS  
PRESIDENTE

  
CENTRO DE SERVICIOS  
IF-2018-36368575-APN-DNSM#ANMAT  
YAMIL ADUR

## 2.2- Conexión del dispositivo de energía bipolar (Medipolar)



## 3- Conexión de pedal



## Mantenimiento de los equipos:

### Método de almacenamiento y mantenimiento después del uso

- Después de usar la unidad ultrasónica / electroquirúrgica, apague el interruptor de alimentación principal y desconecte todos los electrodos.
- Los accesorios siempre deben mantenerse limpios cuando se almacenan; especialmente aquellos en contacto con el paciente deben esterilizarse adecuadamente.
- Limpie o esterilice los accesorios reutilizables antes de guardarlos. Use una solución de 30% de alcohol al 70% de agua o una solución de antiséptico al 1% con cloruro de benzalconio como ingrediente principal para mojar un paño para limpiarlo.
- Deseche las piezas de acuerdo con las leyes y regulaciones. Preste especial atención para evitar una infección secundaria al desecharlos.

### Inspección periódica

1-Todas las piezas que se conectan a la unidad se deben revisar para evitar daños o mal funcionamiento de la unidad.

2-Se requiere verificar los siguientes artículos al menos una vez al mes

- Daños en el cable de tierra equipotencial.
- Daño al cable de alimentación.
- Daño al control de volumen.
- Comprobación de si hay daños en los fórceps bipolares, TBH, mango unipolar y placa neutra, incluido el control del daño de los accesorios y el estado de limpieza.
- Daño externo a la unidad.



- 3- Este equipo requiere la inspección de los siguientes artículos al menos una vez al año.
- Daño interno a la unidad.
  - Acumulación de pelusa o suciedad dentro de la unidad o disipador de calor.

#### Prueba de rendimiento periódico

Este equipo requiere la prueba de rendimiento al menos una vez al año.

- Verifique si la salida se genera con precisión. Cuando se detecta una salida inexacta, por favor contacte a los agentes de ventas o a DAIWHA Corporation para obtener el servicio de calibración.
- Verifique si la función ANPM funciona con precisión.

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

No aplica.

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

No aplica.

### 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 aplica.

### 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 desinfección

- Apague la unidad y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Limpie completamente todas las superficies de la unidad y el cable de alimentación con una solución de limpieza suave o desinfectante y un paño húmedo
- No permita que entren impurezas en el chasis.
- No esterilizar con autoclave o gas ETO.

### 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)

Lave y esterilice con cuidado los accesorios después de su uso y antes de guardarlos. Examine a fondo el estado de esterilización de los accesorios, daños en el cable, grietas, corrosión y otros. Los accesorios nunca deben usarse si se encuentra uno de los problemas anteriores.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL LIGS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE



### Método de esterilización

- Electrodo para el uso de la unidad quirúrgica: esterilización a vapor a alta presión esterilización por ETO.
- Electrodo de mano y cable de conexión: Esterilización por ETO.
- Electrodo activo: Esterilización por ETO.
- Condición de esterilización por vapor a alta presión: presión (gravedad), temperatura (121° C), tiempo (20 min) ETO.

### Condiciones para la esterilización por ETO:

- Nivel (ETO. 60%, CO2 40%)
- Tiempo de exposición, temperatura (105min, 54 ° C)
- Tiempo de limpieza, temperatura (12 horas, 54 ° C)

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

Antes cambios de funcionamiento de los equipos, dejar de usar y remitirse al proveedor local para comunicar las fallas.

### 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;

### Condiciones ambientales:

	Temperatura ambiente	Humedad relativa	Presión atmosférica
Operación	10° C ~ 40° C	30% ~ 85% sin condensación	700hPa a 1060hPa
Almacenamiento	-10°C a +60°C	30% ~ 95% sin condensación	700hPa a 1060hPa
Transporte	-10°C a +60°C	30% ~ 95% sin condensación	700hPa a 1060hPa

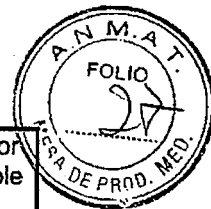
Alimentación: 230VAC (± 10%) (50 o 60Hz)

### Compatibilidad Electromagnética:

El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test de Inmunidad	Compliance	Entorno Electromagnético – Orientación
-------------------	------------	--

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITAL 103 S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PR. SIDENTE



Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF CISPR 11	Calse A	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armonicas IEC 61000-3-2	Cumple	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

**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 corresponde

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

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

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

No aplica. El equipo no tiene la función de medición.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUÉRAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
IF-2018-36363403-PA1N-DNPM#ANMAT  
YAMIL ADUR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-36363495-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3140-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.30 17:47:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.30 17:47:23 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3140-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS 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:

Nombre descriptivo: Unidades de Electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El equipo está indicado para el corte y coagulación de vasos y tejidos mediante ondas ultrasónicas y de alta frecuencia.

Modelo/s: DUB-100

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Korea.

H



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-118, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3140-18-9

Disposición Nº

**8630**  
**23 AGO. 2018**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.P.