



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3493-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3493-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED MEDICAL DEVICES 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. 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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ZOLL nombre descriptivo Desfibrilador Monitor, y nombre técnico Desfibriladores de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66881346-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2181-10”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado 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: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Desfibriladores

Marca de los productos médicos: ZOLL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En desfibrilación manual está indicado para convertir una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular rápida en un ritmo sinusal u otro ritmo cardiaco capaz de producir latidos cardiacos hemodinámicamente significativos. En operación semiautomática, está indicado en las victimas de un paro cardíaco donde hay una aparente falta de circulación según lo indicado por: inconsistencia, ausencia de respiración, ausencia de pulso. Además, está diseñado para monitorear y/o registrar formas de onda y frecuencia cardíaca de ECG de 3 derivaciones o 5 derivaciones. Por último, la función de monitoreo de RCP proporciona información visual y de audio diseñada para alentar a los rescatistas a realizar compresiones torácicas a una velocidad que se ajuste a las pautas recomendadas por la AHA/ERC.

Modelo/s: ZOLL M2

Período de vida útil: ocho (8) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Better Life Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1F(North), Bldg. 19, No.8 Jinfeng Rd., Suzhou New District, Suzhou 215163, P.R. China.

Expediente N° 1-47-0000-3493-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.29 13:01:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y lugar de elaboración: Better Life Medical Technology Co., Ltd, 1F(North), Bldg. 19, No.8 Jinfeng Rd., Suzhou New District, Suzhou 215163, CHINA

Producto: Monitor desfibrilador.

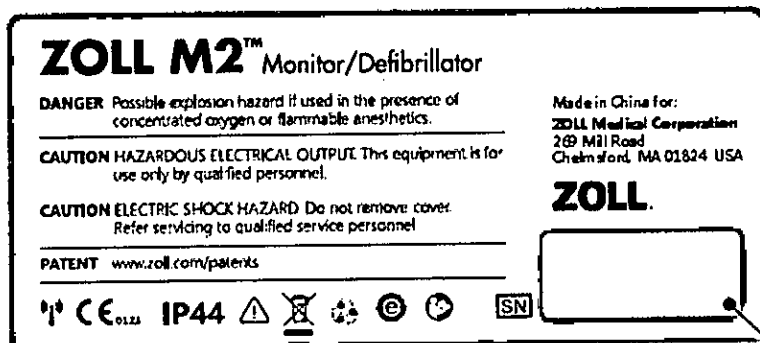
Modelo del producto: ZOLL M2

Marca: ZOLL

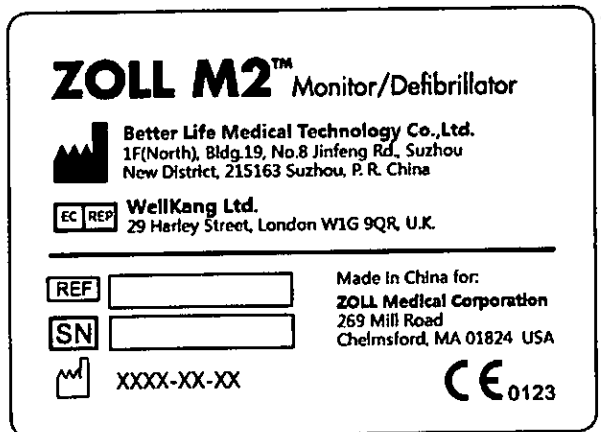
Fecha de fabricación:

Número de serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -30 a 70 °C



SN



Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

Domicilio del importador: Ciudad de la Paz 2846, 5to piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-10

Nombre del Director Técnico: Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080

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

Prof. Víctor Daniel Savia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



INSTRUCCIONES DE USO

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

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

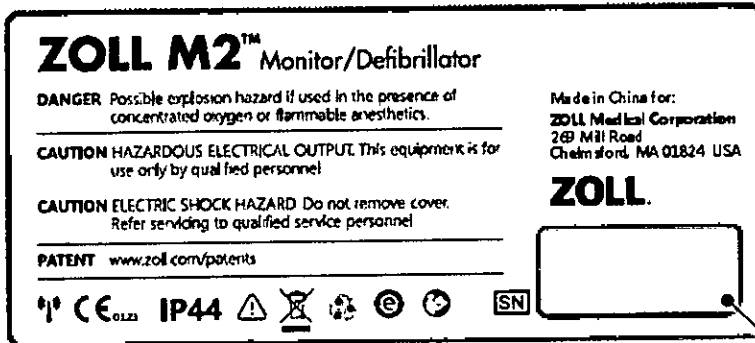
Fabricante y lugar de elaboración: Better Life Medical Technology Co., Ltd, 1F(North), Bldg. 19, No.8 Jinfeng Rd., Suzhou New District, Suzhou 215163, CHINA

Producto: Monitor desfibrilador.

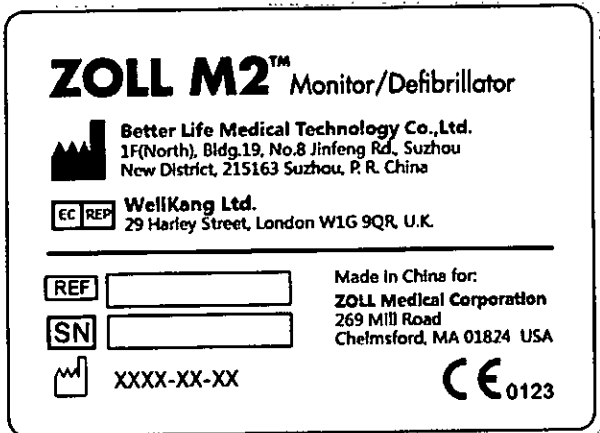
Modelo del producto: ZOLL M2

Marca: ZOLL

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -30 a 70 °C



SN



Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

Domicilio del importador: Ciudad de la Paz 2846, 5to piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT - PM 2181-10

Nombre del Director Técnico: Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080

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

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

BioMed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.N. 11080



Descripción general

La unidad ZOLL M2™ es un monitor / desfibrilador portátil fácil de usar que combina Desfibrilación y estimulación externa con las siguientes capacidades de monitorización:

- ECG
- Ritmo cardíaco
- Tasa y profundidad de compresiones torácicas relacionadas con la RCP

El ZOLL M2 es una unidad robusta, compacta y ligera diseñada para todas las situaciones de reanimación y es ideal para el transporte terrestre. El ZOLL M2 puede ser alimentado por la red eléctrica de CA y / o una batería fácilmente reemplazable que se recarga automáticamente cuando el ZOLL M2 está Conectado a la red eléctrica de CA a través de una estación de cargador de batería ZOLL® SurePower™. Se puede utilizar para recargar y probar la batería ZOLL M2.

Nota: El ZOLL M2 proporciona monitoreo de ECG, retroalimentación de RCP y puede configurarse para Desfibrilación manual o operación AED.

El producto está diseñado para su uso tanto en el hospital como en los entornos de EMS fuertes y ásperos.

El dispositivo es un desfibrilador externo automático versátil con capacidades manuales y puede ser configurado para iniciar el modo de desfibrilador en modo semiautomático (AED) o modo manual.

Cuando se opera en configuración manual, el dispositivo funciona como un desfibrilador convencional donde el operador controla totalmente la carga y descarga del dispositivo. En el modo AED, algunas características del dispositivo están automatizadas y se utiliza un sofisticado algoritmo de detección para identificar la fibrilación y la taquicardia ventriculares de complejo amplio, y determinar la adecuación de la descarga del desfibrilador. Las unidades pueden ser configuradas para que analice automáticamente el ritmo de ECG del paciente, cargue el desfibrilador e indique al operador que "PULSE SHOCK", según protocolos locales. La unidad pasa del modo AED al modo manual para uso de ACLS, presionando la tecla correspondiente en el panel frontal.

La unidad ZOLL M2 ayuda a los rescatistas durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante la evaluación de la velocidad y la profundidad de las compresiones torácicas y proporcionar información al rescatista.

La unidad tiene una gran pantalla LCD colorida de datos numéricos y de forma de onda que proporciona una fácil visibilidad desde toda la habitación y en cualquier ángulo. El ZOLL M2 incluye un marcapasos transcutáneo compuesto por un generador de impulsos y un circuito de detección de ECG. La estimulación de marcapasos apoya la estimulación no invasiva de frecuencia fija como a demanda en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

El ZOLL M2 tiene un sistema de recolección y revisión de datos del paciente que permite imprimir, almacenar y transferir los datos del paciente. La unidad ZOLL M2 contiene una impresora y un puerto USB, que pueden ser utilizados para imprimir datos y transferirlos a una PC.

La unidad ZOLL M2 puede enviar registros de divulgación completos a un servidor remoto a través de una conexión inalámbrica opcional.

La unidad ZOLL M2 puede enviar registros de divulgación completos a un servidor remoto a través de una conexión inalámbrica opcional. Además, los casos de divulgación completa registrados en ZOLL M2 se pueden revisar e imprimir utilizando el software ZOLL RescueNet® Code Review (se vende por separado).

Uso Previsto

El ZOLL M2 está diseñado para ser utilizado por personal médico capacitado que esté familiarizado con el monitoreo del paciente, la evaluación de los signos vitales, la atención cardíaca de emergencia y el uso del monitor / desfibrilador ZOLL M2.

El ZOLL M2 también debe ser utilizado por (o por orden de) los médicos en el lugar de una emergencia o en una sala de emergencias de un hospital, una unidad de cuidados intensivos, una unidad de cuidados cardíacos u otras áreas similares de un hospital. El dispositivo ZOLL M2 se puede utilizar en cualquier

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Salvia
Apoderado

Página 3 de 18

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



ambulancia de carretera. También está destinado a ser utilizado durante el transporte de pacientes. El ZOLL M2 se utilizará principalmente en pacientes con síntomas de paro cardíaco o en situaciones postraumáticas. También se puede usar para monitorear los parámetros fisiológicos del paciente cuya medición es compatible con el dispositivo. La unidad ZOLL M2 se puede utilizar en pacientes neonatales, pediátricos y adultos (como se describe en la siguiente tabla):

Neonatos	recién nacidos de 28 días o menos de edad si nacen a término (37 semanas de gestación o más); De lo contrario, hasta 44 semanas de gestación.
Individuos pediátricos	entre 29 días y 8 años de edad. Edad, o un peso inferior a 55 lbs (25 kg).
Individuos adultos	mayores de 8 años de edad, ó pesa más de 55 lbs (25kg).

Ampliación de las indicaciones y uso previsto

Desfibrilación manual

El uso del ZOLL M2 en el modo manual para la desfibrilación externa y abierta del tórax está indicado en las víctimas de un paro cardíaco donde hay una aparente falta de circulación según lo indicado por:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso

Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico cualificado para convertir una fibrilación o una taquicardia ventriculares rápida en ritmo sinusal u otro ritmo cardiaco capaz de producir latidos cardiacos hemodinámicamente significativos.

En el modo manual, la unidad también puede utilizarse para la cardioversión sincronizada de determinadas arritmias auriculares o ventriculares. Un médico cualificado deberá decidir cuándo es pertinente aplicar una cardioversión sincronizada.

La función de consulta debe utilizarse para confirmar la existencia de fibrilación ventricular o de taquicardia de complejo amplio (superior a 150 latidos por minuto) en pacientes que reúnan las tres condiciones (mencionadas antes) que indican una falta de circulación.

Operación semiautomática (AED)

Los productos ZOLL M2 están diseñados para ser utilizados por el personal de atención de emergencia que ha completado los requisitos de capacitación y certificación aplicables al uso de un desfibrilador en el que el operador del dispositivo controla la administración de descargas al paciente.

Los productos ZOLL M2 están diseñados específicamente para su uso en programas de desfibrilación temprana en los que la administración de un choque de desfibrilador durante la reanimación que implica RCP, transporte y atención definitiva se incorporan en un protocolo de atención al paciente aprobado por un médico.

El uso de ZOLL M2 en el modo semiautomático para la desfibrilación está indicado en las víctimas de un paro cardíaco donde hay una aparente falta de circulación según lo indicado por:

- Inconsciencia
- Ausencia de respiración
- Ausencia de pulso

Las especificaciones para la función de análisis de ritmo de ECG se proporcionan en la sección "Precisión del algoritmo de análisis de ECG" en la página A-30 del manual provisto por el fabricante.

Cuando el paciente tiene menos de 8 años de edad o pesa menos de 55 libras. (25 Kg), se deben usar electrodos de desfibrilación pediátricos ZOLL. No demore la terapia para determinar la edad o el peso exactos del paciente.

Blomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



Contraindicaciones del modo AED

Revise cuidadosamente las precauciones y advertencias contenidas en el manual del fabricante antes de usar el dispositivo.

El modo AED no está indicado para su uso en pacientes menores de 1 año de edad.

Monitoreo ECG

El ZOLL M2 está diseñado para monitorear y / o registrar formas de onda y frecuencia cardíaca de ECG de 3 derivaciones o 5 derivaciones (almohadillas / palas de desfibrilación) y para avisar cuando la frecuencia cardíaca es superior o inferior a los límites establecidos por el operador. La población de pacientes va desde neonatos hasta adultos.

Monitoreo de RCP

La función de monitoreo de RCP proporciona información visual y de audio diseñada para alentar a los rescatistas a realizar compresiones torácicas a una velocidad que se ajuste a las pautas recomendadas por la AHA / ERC. Los mensajes de voz y visuales fomentan una profundidad de compresión mínima de al menos 2.0 pulgadas (5.0 cm) para pacientes adultos y una tasa de compresión de más de 100 cpm.

La profundidad de compresión y la monitorización sin indicaciones de audio se proporcionan en el modo de paciente pediátrico. Los rescatistas deben determinar la profundidad de compresión adecuada para su paciente pediátrico.

Uso previsto del marcapasos

Este producto se puede utilizar para la función de marcapasos temporal externo en pacientes conscientes o inconscientes como alternativa a la estimulación endocárdica.

La función de marcapasos se utiliza para los siguientes propósitos:

- Reanimación después de una parada o una bradicardia de cualquier etiología.

El marcapasos no invasivo se ha utilizado para la reanimación después de una parada cardíaca, una parada por reflejo vagal, una parada provocada por un fármaco (como la procainamida, la quinidina, el digital, los betabloqueantes, el verapamilo, etc.) o una parada circulatoria inesperada (después de una anestesia, una intervención quirúrgica, una angiografía u otros procedimientos terapéuticos o de diagnóstico). También se ha utilizado para la aceleración temporal de la bradicardia en la enfermedad de Stokes-Adams y el síndrome del seno enfermo, pues es más seguro, más fiable y de aplicación más rápida en una situación de urgencia que los electrodos endocárdicos y otros electrodos temporales.

- Como medida intermedia cuando se espera una parada o una bradicardia.

El marcapasos no invasivo puede resultar útil como medida intermedia cuando cabe esperar una parada cardíaca o una bradicardia sintomática después de un infarto de miocardio agudo, una reacción tóxica a un fármaco, una anestesia o una intervención quirúrgica. También es útil como tratamiento temporal en pacientes que están esperando el implante de un marcapasos o la introducción de un tratamiento transvenoso. En las aplicaciones de estimulación intermedia, el marcapasos no invasivo puede proporcionar una alternativa al tratamiento transvenoso que evita los riesgos de desplazamiento, infección, hemorragia, embolización, perforación, flebitis y estimulación mecánica o eléctrica de la taquicardia o fibrilación ventricular, que normalmente se asocian al marcapasos endocárdico.

- Supresión de la taquicardia.

El aumento del ritmo cardíaco como respuesta al marcapasos externo suprime con frecuencia la actividad ectópica ventricular y puede impedir la taquicardia.

- Marcapaseo pediátrico.

ADVERTENCIA Este dispositivo no debe conectarse a electrodos de marcapasos internos.

Contraindicaciones para el uso del marcapasos

No se conoce ninguna contraindicación para el uso del marcapasos.

Blomed Medical Devices S.R.L.

C.U.I.T. 30-71080906-8

Prof. Victor Daniel Salvia

Apoderado

Página 5 de 18

CAROSSINO JUAN IGACIO
Bioquímico
M.P. 11980



Advertencias

- El ZOLL M2 puede entregar más de 200 julios de energía eléctrica. Si ésta energía eléctrica no se descarga correctamente (como se describe en el manual provisto por el fabricante), podría causar lesiones personales o la muerte al operador o a otras personas.
- No use la unidad cerca o dentro de agua. La seguridad eléctrica puede verse comprometida cuando el monitor / desfibrilador está mojado.
- No descargue el desfibrilador excepto lo indicado en las instrucciones. Descargar el desfibrilador solo cuando los electrodos o palas de desfibrilación se aplican correctamente al paciente.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a tomas de corriente de CA que incluyan una conexión a tierra de protección.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque el área gelificada de los electrodos de terapia de manos libres durante la estimulación o la desfibrilación.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que el gel de electrolito se acumule en las manos o entre los electrodos de la paleta y los mangos de la paleta.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no permita que las partes conductoras de los electrodos (incluido el electrodo neutro) o los conectores asociados con las partes aplicadas entren en contacto con ninguna otra parte conductora, incluida la tierra.
- Para la desfibrilación con paletas, use solo el gel electrolítico de alta conductividad especificado para tal uso por el fabricante.
- Cuando use las palas para la desfibrilación, use los pulgares para operar los botones de DESCARGA. Si lo hace, ayuda a evitar golpes involuntarios para el operador.
- La desfibrilación de urgencia sólo debe ser realizada por personal debidamente formado y cualificado que esté familiarizado con el funcionamiento del equipo. La conveniencia de la formación, por ejemplo, técnicas de soporte vital cardiaco avanzado (SVCA) o soporte vital básico (SVB), debe ser determinada por el médico que prescribe el tratamiento.
- Estas instrucciones de funcionamiento describen las funciones y el uso correcto del producto. No obstante, éstas no deben sustituir nunca a un curso de formación oficial. Los usuarios deben recibir una formación adecuada de una autoridad competente antes de utilizar el desfibrilador para aplicar un tratamiento al paciente.
- El correcto funcionamiento de la unidad, así como la adecuada colocación de los electrodos, son dos factores esenciales para obtener unos resultados óptimos. Todos los usuarios deben familiarizarse con el manejo correcto del dispositivo.
- No se recomienda el uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o dispositivos adaptadores no suministrados por ZOLL. ZOLL no ofrece ningún tipo de seguridad ni garantía sobre el funcionamiento o eficacia de sus productos si se utilizan junto con electrodos de estimulación/desfibrilación o con dispositivos adaptadores suministrados por otras empresas. Los fallos del desfibrilador que pueden atribuirse al uso de electrodos de estimulación/desfibrilación o de adaptadores no suministrados por ZOLL pueden anular la garantía suministrada por esta empresa.
- No desmonte el dispositivo, ya que existe peligro de descarga eléctrica. Consulte todos los problemas al personal del servicio autorizado.
- Siga todas las instrucciones de mantenimiento recomendadas. Si se produce un problema, haga que lo solucionen inmediatamente. No utilice el desfibrilador hasta que haya sido inspeccionado por el personal correspondiente.
- La unidad podrá no funcionar de acuerdo con las especificaciones si se almacena a los límites extremos superior o inferior de la temperatura de almacenamiento y se empieza a utilizar de inmediato.
- Evite la utilización de la unidad al lado de otro equipo o sobre él. Si esto no puede evitar, compruebe que la unidad funciona correctamente en esta configuración antes de un uso clínico.

Med Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Sálvia
Apederado

Página 6 de 18

MIKUSSINO JUAN IGNACIO
Biotécnico
M.P. 44080



- La unidad debe ser instalada y puesta en servicio según la información de compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en el Apéndice de la guía del usuario provista por el fabricante.
- La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados en esta guía y en los anexos de la guía de opciones de la unidad asociados puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad.
- Coloque los cables del paciente cuidadosamente para evitar desconectarlos o precipitar la unidad hacia el paciente accidentalmente.
- Si se ha caído la unidad, debe examinarla para comprobar si existen daños.
- Para evitar el riesgo del shock eléctrico, este equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Asegúrese de que la unidad siempre esté colocada de tal manera que permita un acceso sin obstáculos al cable de red que conecta la unidad con la fuente de alimentación de CA y la posibilidad de desconectar dicho cable.

Seguridad del paciente

- La desfibrilación o cardioversión inadecuada de un paciente (por ejemplo, sin arritmia maligna) puede precipitar fibrilación ventricular, asístole u otras arritmias peligrosas.
- La desfibrilación sin la aplicación adecuada de los electrodos o el gel electrolítico de paletas puede ser ineficaz y causar quemaduras, especialmente cuando se necesitan descargas repetidas. Frecuentemente se produce eritema o hiperemia de la piel debajo de las paletas o electrodos; este efecto suele ser mejorado a lo largo del perímetro de las palas o electrodos. Este enrojecimiento debe disminuir sustancialmente en 72 horas.
- Este equipo debe estar conectado a un solo paciente a la vez.
- La configuración del nivel de energía de desfibrilación para adultos y niños debe basarse en protocolos clínicos específicos del sitio.
- Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque la unidad ZOLL M2 en ninguna posición que pueda hacer que caiga sobre el paciente.
- Para garantizar la seguridad del paciente, conecte el ZOLL M2 solo a equipos con circuitos que estén aislados eléctricamente.
- Utilice únicamente electrodos de ECG de alta calidad. Los electrodos de ECG son solo para adquisición de ritmo; Los electrodos de ECG no se pueden utilizar para la desfibrilación o la estimulación.
- No utilice la terapia o los electrodos de ECG si el gel se seca, se separa, se rasga o se separa de la lámina; Las quemaduras del paciente pueden resultar del uso de tales electrodos. La mala adherencia y / o las bolsas de aire bajo los electrodos de terapia pueden causar arcos y quemaduras en la piel.
- Compruebe la fecha de caducidad en el embalaje del electrodo. No utilice electrodos después de su fecha de caducidad.
- El vello corporal excesivo o la piel diaforética húmeda pueden inhibir el acoplamiento del electrodo a la piel. Recorte el exceso de vello y seque la humedad del área donde se colocará un electrodo.
- Los electrodos de terapia deben reemplazarse periódicamente durante la estimulación continua. Consulte las instrucciones de los electrodos para obtener instrucciones de reemplazo apropiadas.
- La estimulación prolongada (más de 30 minutos), especialmente en pacientes con flujo sanguíneo severamente restringido, puede causar quemaduras. Inspeccionar periódicamente la piel debajo de los electrodos.
- Dirija con cuidado los cables del paciente alejándolos del cuello del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Para evitar quemaduras por electrocirugía en los sitios de monitoreo, asegúrese de conectar correctamente el circuito de retorno de electrocirugía para que no se pueda realizar una ruta de retorno a través de electrodos o sondas de monitoreo.

Med Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080905-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

Página 7 de 18

Med Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080905-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado, 11080

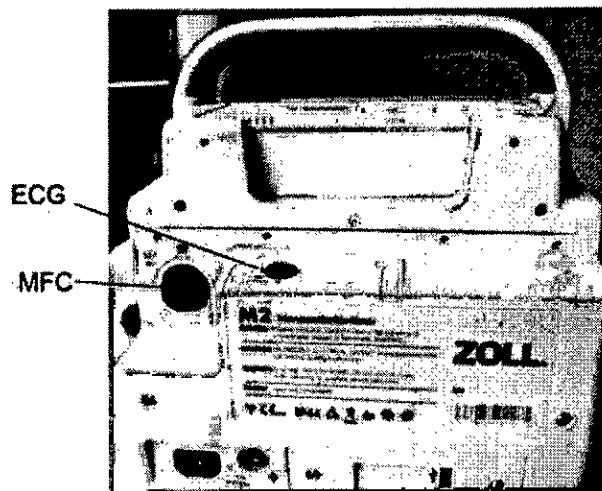
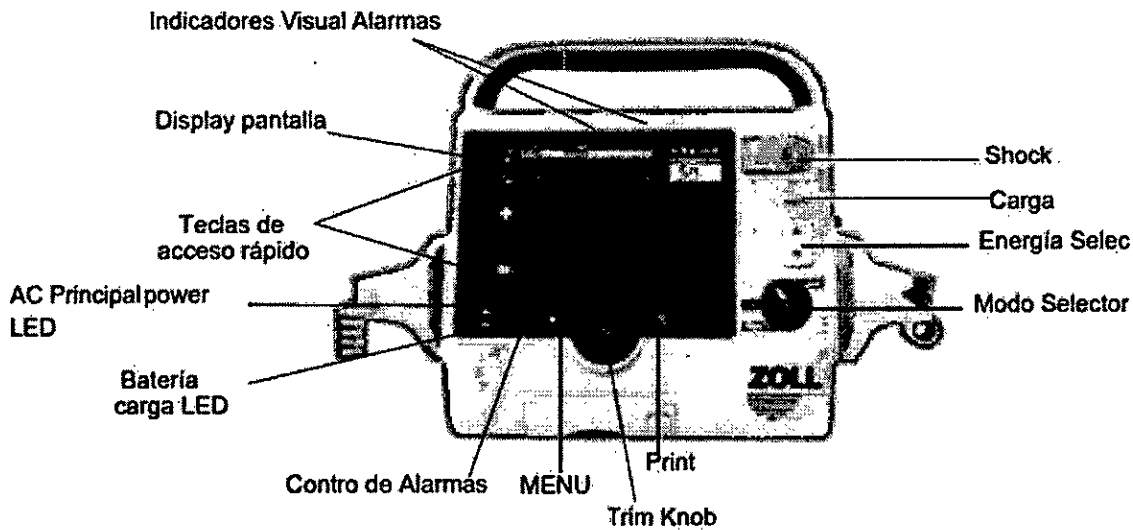
CARROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

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 producto médico se utiliza con accesorios que se muestran a continuación para su finalidad prevista:

El panel frontal

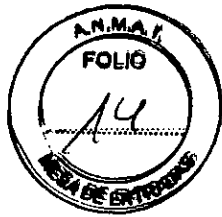
El panel frontal del dispositivo incluye la pantalla, las teclas programables, el indicador de batería, el indicador de alimentación de CA, el indicador de estado Code-Ready, el botón SHOCK y el panel de control.



Descripción del conector

ECG: Para conectar cable de 3 derivaciones o 5 derivaciones.

MFC: (con o sin conector CPRD) Para la conexión de cables multifunción a palas o manos libres Electrodo de terapia y estimulación.



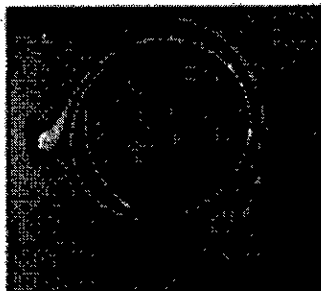
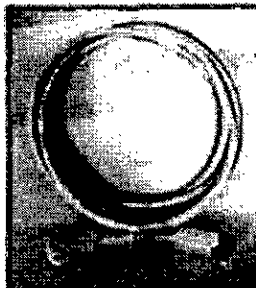
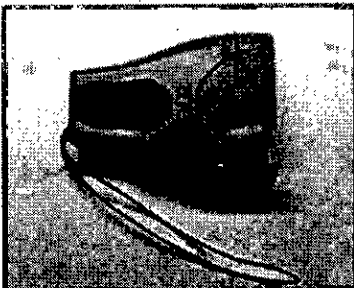
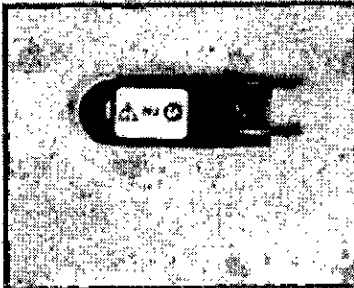
Cables y accesorios

La unidad ZOLL M2 se envía con un MFC con conector CPRD. Este cable se puede usar con electrodos de manos libres para monitoreo de ECG, desfibrilación, estimulación externa y monitoreo / retroalimentación de RCP; Este cable no se puede utilizar con palas internas o externas.

También está disponible un cable MFC que se usa con las palas internas / externas. Para usar paletas internas / externas y electrodos de monitoreo de RCP con manos libres, debe llevar un adaptador MFC y un adaptador MFC y CPRD; use el adaptador CPRD para todas las aplicaciones de electrodos de manos libres.

Retire el adaptador para conectar las palas internas o externas a la unidad ZOLL M2.

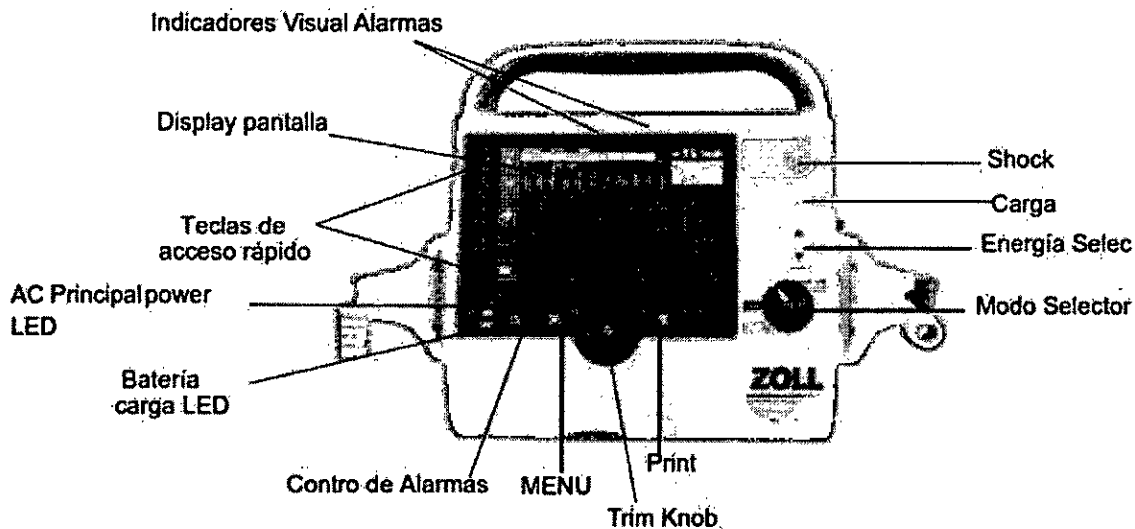
Ambos cables (MFC con conector CPRD y MFC) se envían con un conector de prueba que se usa para la autocomprobación 30J.

<ul style="list-style-type: none">• MFC con Conector CPRD	
<ul style="list-style-type: none">• MFC	
<ul style="list-style-type: none">• CPRD Adapador	
<ul style="list-style-type: none">• Test conector (usado para 30 Joule auto-test)	

Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Salvia
Apoderado

ROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

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 panel frontal

El panel frontal del dispositivo incluye la pantalla, las teclas programables, el indicador de batería, el indicador de alimentación de CA, el indicador de estado Code-Ready, el botón SHOCK y el panel de control.

Pantalla de visualización

El panel frontal incluye una pantalla a color que muestra:

- Fecha y hora
- Modo de operación
- tipo de paciente
- Estado de WiFi
- estado del USB
- Indicador de estado de la batería
- Tiempo transcurrido (desde que se encendió la unidad)
- Teclas de acceso rápido
- Fuente de forma de onda
- Formas de onda codificadas por color e identificadores de cable de ECG
- Datos numéricos de la frecuencia cardíaca.
- Energía seleccionada, estado de carga y energía entregada para desfibrilación y sincronización cardioversión en modo defib
- Corriente de salida, modo y frecuencia de estímulo para estimulación en modo Pacer
- Mensajes y avisos.

BioMed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906/9
Prof. Víctor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080

Accesorios compatibles

Consulte la lista a continuación para conocer el MFC compatible (o la combinación de MFC y CPRD) basado en las paletas o los electrodos de manos libres que está utilizando.

Paletas internas / externas

- MFC (para ECG y desfibrilación)

Electrodos de manos libres con sensor de RCP

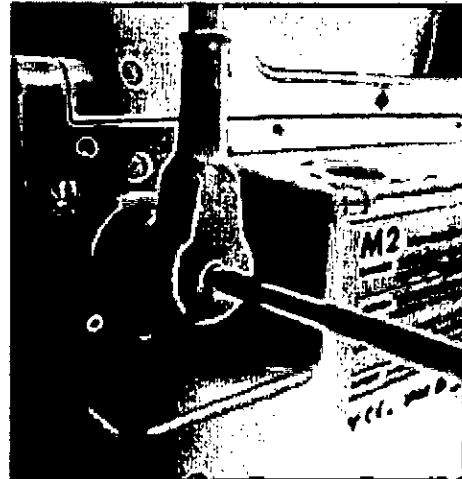
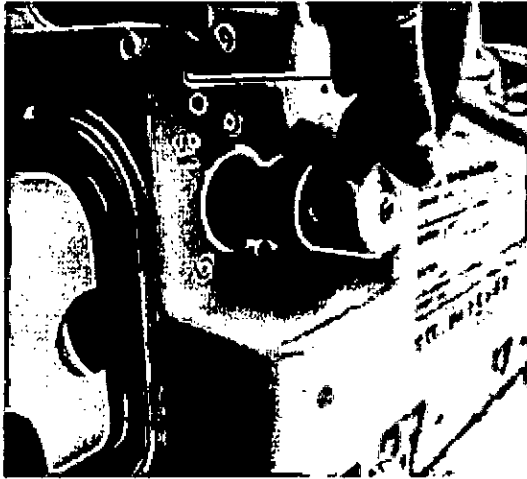
- MFC con conector CPRD (para desfibrilación, ECG y retroalimentación CPR)
- MFC con adaptador de CPRD (para desfibrilación, ECG y retroalimentación de RCP)

Electrodos de manos libres sin sensor de RCP

- MFC (para ECG y desfibrilación)

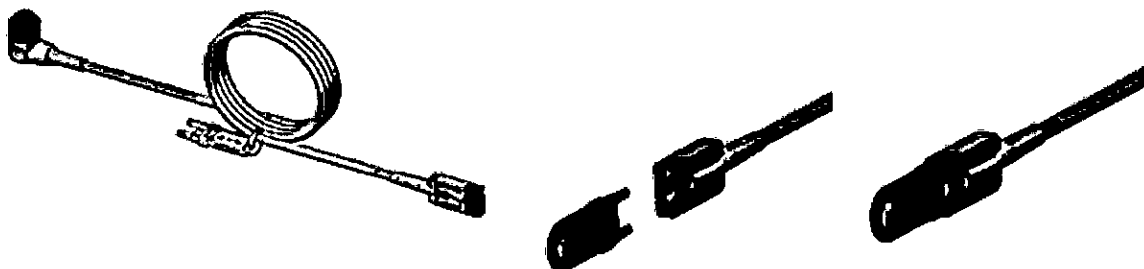
Insertando Cables en la Unidad

Inserte el conector del cable en el conector de entrada de terapia en la parte posterior de la unidad y apriete el tornillo.



Inserción del conector de prueba en MFC (30J Autoprueba)

Para realizar una autocomprobación del 30J, enchufe el conector de prueba como se muestra.

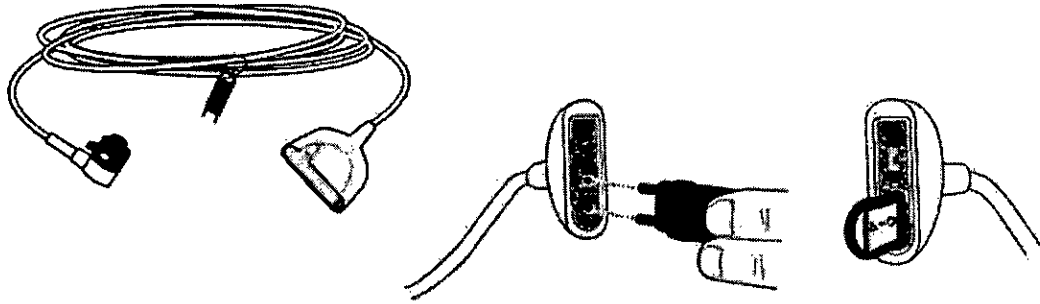


Inserción del conector de prueba en MFC con conector CPRD (autocomprobación 30J)

Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Biotécnico
M.P. 11080

Para realizar una autocomprobación del 30J, enchufe el conector de prueba como se muestra.



Liberando las Paletas

Las paletas se guardan en receptáculos a ambos lados de la unidad. Para liberar las paletas, agarre las manijas y luego presione el botón de cierre que se encuentra sobre cada paleta.

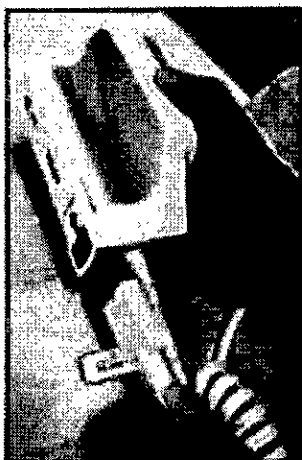


latch button



Conexión del cable MFC

Conecte el MFC de la unidad ZOLL M2 al conector en la base de la paleta APEX.



Align MFC with opening



Insert MFC into opening

Conexión del cable de ECG a la unidad ZOLL M2

Conecte el cable de ECG al conector de ECG en la parte posterior de la unidad ZOLL M2 de la siguiente manera:

Marca



Para más información referirse a las instrucciones de uso provistas por el fabricante

Mantenimiento

El equipo de reanimación debe mantenerse para estar listo para su uso inmediato. Para garantizar la preparación y las condiciones de trabajo óptimas de la unidad ZOLL M2, debe realizarla después de las inspecciones y pruebas diarias o en cada cambio de turno.

Además del control diario, el personal autorizado debe completar las pruebas de rendimiento y calibración a intervalos programados regularmente, que no deben exceder un año.

Un registro de mantenimiento es una parte importante de un programa de mantenimiento exitoso en el cual usted registra información regularmente. Esto permite la verificación del mantenimiento necesario y la programación de requisitos periódicos como la calibración y la certificación.

De acuerdo con las recomendaciones del Grupo de trabajo sobre desfibriladores de la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU., En este capítulo se incluye una lista de verificación de turnos del operador, que puede copiar para usar según sea necesario.

Inspección

Equipos y accesorios

- Asegúrese de que la unidad ZOLL M2 esté limpia (sin derrames de líquidos) y libre de daños visibles.
- Inspeccione todos los cables, cables y conectores en busca de signos de daño o desgaste excesivo (cortes en el aislamiento, deshilachado, cables rotos, clavijas de conectores sucias o dobladas). Reemplácelo si está dañado.
- Inspeccione la batería, el cable del paciente de ECG y el cable multifunción (MFC) para detectar signos de daño o desgaste excesivo. Reemplácelo si está dañado.
- Inspeccione las paletas del desfibrilador en busca de picaduras, ranuras, daños o desgaste excesivo. Verifique que las superficies de las paletas estén limpias y libres de gel de electrolitos u otros contaminantes. Verifique que todos los controles de la paleta operen libremente cuando se presionan y se sueltan.



• Inspeccione el cable de alimentación de CA y los conectores externos para detectar signos de daños. Reemplácelo si está dañado.

Suministros

- Verifique la presencia, el estado y las cantidades adecuados de todos los suministros desechables (electrodos de terapia de manos libres, electrodos de monitoreo de ECG, gel de desfibrilador, papel de registro, hisopos con alcohol, maquinillas de afeitar / tijeras, etc.).
- Verifique que haya disponibles dos juegos de almohadillas de terapia de manos libres o Dura-padz de un solo uso y dos juegos de gel Dura-padz.
- Asegúrese de que los electrodos de terapia y monitoreo y el gel Dura-padz estén sellados dentro de sus paquetes y dentro de las fechas de vencimiento impresas en los paquetes.
- Abra la puerta de la grabadora en la parte inferior de la unidad ZOLL M2 y verifique que haya un suministro adecuado de papel disponible en la unidad.

Baterías

- Verifique que una batería completamente cargada esté insertada en el compartimiento de la batería de la unidad ZOLL M2. Presione el botón de la batería para ver su estado cargado.
- Asegúrese de que esté disponible una batería de repuesto completamente cargada.

Accesorios

ECG Accesorios	Número de Parte
ECG, 3-Lead Cable, AAMI	9Q11QQQQQ
ECG, 3-Lead Cable, IEC	9Q11QQQQ3
ECG, 5-Lead Cable, AAMI	9Q11QQQQ2
ECG, 5-Lead Cable, IEC	9Q11QQQQ5
Desfibrilador, marcapasos, cables de RCP y accesorios para electrodos	
MFC	95QQ-QQQ664
CPR-D-MFC	95QQ-QQQ864
External paddles (paletas externas)	8QQQ-1Q1Q-ZZ*

Desfibrilador, marcapasos, cables de RCP y accesorios para electrodos	
Paletas internas con interruptor de choque.	BQ11-Q139-XX
Paletas internas sin interruptor de choque.	BQ11-Q14Q-YY-XX
Dura-padz	B9QQ-Q3QQ-ZZ*
Dura-padz Gel	B9QQ-Q325-ZZ*
CPR Dura-padz	B9QQ-QQQ31Q-ZZ*
CPR Stat-padz®	96QQ-Q4QQ-ZZ*
CPR-D-padz®	B9QQ-QBQQ-ZZ*
Stat-padz (case of 12)	B9QQ-4QQ3-ZZ*
Stat-padz (case of 1)	B9QQ-4QQ4
Pro-padz Radiolucent (case of 12)	B9QQ-4QQ5-ZZ*



Pro-padz Radiolucet (case of 1)	B9QQ-4QQ6-ZZ*
Pedi-padz Solid Gel Electrodes (6 per case)	B9QQ-3QQQ-49
E Series CPR adapter	BQQQ-Q37Q
Stat-padz II (caja de 1)	B9QQ-QBQ1-Q1
Stat-padz II (caja de 12)	B9QQ-QBQ2-Q1
Pedi-padz II (10 sets)	B9QQ-QB13-Q1
Defibrillator Gel - 12 Tubes (250 grams)	BQQQ-QQ53
Batería	
Batería Sure Power	Batería Sure Power
Papel	
80 mm papel térmico con rejillas	9Q1QQQQQ3

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza de la unidad ZOLL M2

Para limpiar la unidad ZOLL M2, use un paño casi seco que contenga uno de los agentes de limpieza que se enumeran a continuación. NO permita que el agente de limpieza o el agua corran por las grietas o las aberturas del conector en ningún momento. Limpie completamente cualquier exceso de solución de limpieza de la unidad ZOLL M2 con un paño seco.

Nota: No limpie los cables o conectores del paciente (unidad o cables) con ningún tipo de solución de lejía. Puede decolorar las cubiertas de los cables o causar la corrosión de los pines del conector.

Use solo estos agentes de limpieza recomendados:

- Agua destilada
- Etanol 96%
- Alcohol isopropílico
- Peróxido de hidrógeno
- Agua y jabón.
- Amanecer / solución de agua 1:10
- 5.25% de hipoclorito de sodio diluido con agua 1:10
- Solución que contiene glutaraldehído.
- Blanqueador 1: 8

Cables de limpieza y otros accesorios

Los cables, las palas y otros accesorios se pueden limpiar con un paño húmedo humedecido en una solución detergente suave. Deje que se seque antes de usar.

Para obtener información importante sobre la limpieza y la esterilización de los electrodos esterilizables en autoclave, consulte la Guía interna del operador de electrodos y manijas esterilizables en autoclave.

No sumerja ninguna parte del desfibrilador (o sus accesorios) en agua. No utilice cetonas (como acetona o MEK.) en el desfibrilador. No esterilice el desfibrilador. Evite utilizar abrasivos (como las toallitas de papel) para limpiar la pantalla del monitor.

Preste especial atención en limpiar las palas del desfibrilador después de cada uso.

La acumulación de gel puede interferir en la monitorización del ECG mediante palas, puede afectar de manera adversa a la aplicación de descargas y puede reducir la seguridad del operador. Asimismo, mantenga las asas de las palas perfectamente limpias.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Víctor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



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)

Nota: Lea atentamente las instrucciones de uso.

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

Solución de problemas

La información de solución de problemas de este capítulo está destinada al uso de personal médico no técnico durante el funcionamiento del dispositivo. Este capítulo responde a algunas de las preguntas y los problemas comunes que pueden surgir durante el funcionamiento.

Si los problemas continúan después de haber consultado esta guía, póngase en contacto con el personal técnico correspondiente o con el Departamento de Servicio técnico de ZOLL. Consulte el Service Manual (Manual de servicio provista por el fabricante) para obtener información más detallada sobre solución de problemas.

Síntoma	Acción Recomendada
General	
El ZOLL M2 no se enciende.	1 Compruebe que la batería esté correctamente instalada. 2 Verifique que el dispositivo esté enchufado a la alimentación de CA. 3 Reemplace la batería con una batería completamente cargada.
El audio es demasiado bajo o ausente.	• Use el menú Configuración del sistema para ajustar el volumen de audio. • Póngase en contacto con el personal técnico apropiado o el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL si el problema persiste con la configuración de volumen de audio máxima.
Autoprueba fallida	Retire el uso del dispositivo y comuníquese con el personal técnico apropiado o con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL.
Mensaje de BATERÍA BAJA.	• Conecte la unidad a la alimentación de CA. • Reemplace la batería con una batería completamente cargada.
Error de batería	• Se ha detectado un fallo en la batería. Conecte la unidad ZOLL M2 a una fuente de alimentación o instale una batería nueva.
Mensaje de CALIBRACION DE LA BATERIA REQUERIDA	• La batería ha alcanzado un estado que requiere la calibración de la batería. Calibre la batería utilizando la estación de cargador de batería ZOLL SurePower.
Error de comunicación de la batería	• La unidad no puede establecer comunicación con la batería. Compruebe los contactos de la batería.
Los botones no responden, por ejemplo, las teclas de acceso rápido no funcionan.	• Apague la unidad ZOLL M2 y luego vuélvala a encender para corregir la falla. Si la falla persiste, contacte al personal técnico apropiado o al Departamento de Servicio Técnico de ZOLL.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSSINO JUAN IGNACIO
Bióquimico
M.P. 11080



Los datos del paciente no pueden ser transferidos.	Los datos del paciente no pueden ser transferidos. 1 Conecte una unidad USB sin daños. 2 Asegúrese de que la unidad USB tenga suficiente espacio. 3 Conéctate al WiFi disponible. 4 Póngase en contacto con el personal técnico apropiado o con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL.
El dispositivo no puede cambiar de modo (uso sin AED).	• Apague la unidad ZOLL M2 y luego vuélvala a encender para corregir la falla. Si la falla persiste, contacte al personal técnico apropiado o al Departamento de Servicio Técnico de ZOLL.
La unidad ZOLL M2 no puede imprimir.	La unidad ZOLL M2 no puede imprimir. • Cierre la puerta de la impresora. • Cargue papel en la impresora. • Verificar orientación del papel en el cajón. • Saque el papel atascado e insértelo en la orientación adecuada. • Deje de usar la impresora y espere hasta que la temperatura del cabezal / motor de la impresora caiga a la normalidad. • Póngase en contacto con el personal técnico apropiado o con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL.

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;

Especificaciones medioambientales	
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -30 °C a 70 °C
Humedad	De 5% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión de funcionamiento	De 620 a 1060 milibares

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

Eliminación como residuo

Cuando se alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle el dispositivo y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 80-71080906-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado

CAROSINO JUAN IGNACIO
Biomédico
M.P. 11089



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

ECG

Selección de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, PARCHE, PALAS, PAL.
Intervalo del ritmo cardiaco	De 20 a 300 pulsaciones por minuto
Precisión del ritmo cardiaco	±3%

Opción de marcapasos

Tipo	Transcutáneo externo
Duración del pulso	40 ms ±2 ms
Amplitud de pulso (salida)	Variable de 8 mA a 140 mA ±5% o 5 mA, el que sea mayor.
Ritmo de estimulación	De 30 a 180 pulsaciones por minuto (ppm) ±2%.

Monitoreo de compresión de pecho


Rango de profundidad de compresión: 1.9 - 7.6 cm

Precisión de profundidad de compresión: ± 0.7 cm

Rango de velocidad de compresión: 50 a 150 compresiones por minuto

Velocidad de metrónomo: 105 pitidos por minuto (configurable)

Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71090908-9
Prof. Victor Daniel Salvia
Apoderado


CAROSINO JUAN IGNACIO
Bioquímico
M.P. 11080



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3493-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 11:12:59 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 11:13:00 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3493-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., 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: Desfibrilador Monitor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-134 Desfibriladores

Marca de los productos médicos: ZOLL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En desfibrilación manual está indicado para convertir una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular rápida en un ritmo sinusal u otro ritmo cardiaco capaz de producir latidos cardiacos hemodinámicamente significativos. En operación semiautomática, está indicado en las victimas de un paro cardíaco donde hay una aparente falta de circulación según lo indicado por: inconsistencia, ausencia de respiración, ausencia de pulso. Además, está diseñado para monitorear y/o registrar formas de onda y frecuencia cardíaca de ECG de 3 derivaciones o 5 derivaciones. Por último, la función de monitoreo de RCP proporciona información visual y de audio diseñada para alentar a los rescatistas a

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

realizar compresiones torácicas a una velocidad que se ajuste a las pautas recomendadas por la AHA/ERC.

Modelo/s: ZOLL M2

Período de vida útil: ocho (8) años.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Better Life Medical Technology Co., Ltd.

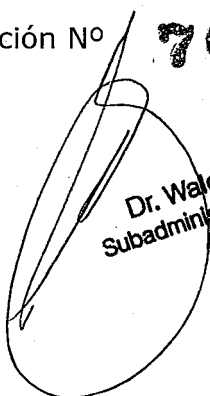
Lugar/es de elaboración: 1F(North), Bldg. 19, No.8 Jinfeng Rd., Suzhou New District, Suzhou 215163, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2181-10, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3493-19-1

Disposición N°

7068 29 AGO 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT