



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

DISPOSICIÓN N° 7767

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47- 13616/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instrumédica 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 7767

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Landwind, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido Doppler color y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Instrumédica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1189-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN N° **7767**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13616/11-4

DISPOSICIÓN N° **7767**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **7767**

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido digital Doppler color.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de  
Exploración, por Ultrasonido.

Marca del producto médico: LANDWIND

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecocardiografía, ecografía Doppler  
color y 3D.

Modelo/s: Mirror2

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Landwind Industry Co.; Ltd.

Lugar/es de elaboración: Science & Technology Park, Tangtou Avenue, Shiyan  
Town, Bao'an District, Shenzhen Guangdong 518108 China.

Expediente N° 1-47-13616/11-4

DISPOSICIÓN N° **7767**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



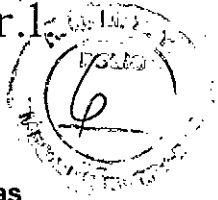
Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**7767**.....



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## INSTRUCCIONES DE USO

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

### Rótulo:

**Razón social del fabricante:** Shenzhen Landwind Industry Co., Ltd

**Dirección del fabricante:** Science & Technology Park, Tangtou Avenue, Shiyan Town, Bao'an District, Shenzhen Guangdong 518108 P.R CHINA.

**Producto:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido digital Doppler color

**Marca:** Landwind

**Modelo del producto:** Mirror2

**Número de serie del producto:**

**Fecha de fabricación:**

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 32**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Mariano Angelini

**Número de Matrícula:** MN5518

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

**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 35 °C Humedad relativa 20 a 90 %

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518



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;

## Prestaciones

### Ultrasonido a color Mirror 2

#### Principales Características Técnicas

Diseñado con arquitectura 100% digital, Mirror 2 ofrece un rendimiento excepcional y la fluidez de procesamiento para satisfacer las diferentes necesidades de los Médicos y sus pacientes.

Mirror 2, es un sistema Doppler a color, versátil, que integra la última tecnología en procesamiento de imágenes. Su diseño ergonómico ayuda a evitar la fatiga del usuario.

Con el Mirror 2, usted puede experimentar

- Lo último en sistemas digitales en color Doppler
- Amplio campo de aplicación
- Grandes capacidades de post-procesamiento
- Facilidad de uso
- Diseño ergonómico anti fatiga

Mirror 2 usa la tecnología más avanzada de procesamiento de imagen para proveer una imagen excelente que proporciona más confianza en el diagnóstico y ahorra tiempo.

- Multi-haz paralelo de imágenes
- Recepción de enfoque dinámico en tiempo real
- Imágenes vasculares de excelente calidad
- Magic Focus
- Las más avanzadas y únicas tecnologías de optimización

#### Configuración estándar:

- Monitor LCD de 15-pulgadas de alta resolución - disponible con brazo libre
- Diseño de teclado intuitivo
- DVD y puerto USB
- Disco duro integrado de 160 GB

#### Opciones:

- Switch de pie resistente al agua
- Manos libres, Vistas panorámicas de imágenes e imágenes 3D
- Micro-transductor convexo C2-4/20EP
- Micro-transductor convexo C4-9/10EP
- Micro-transductor convexo endocavitario EC4-9/10EP
- Video impresora Mitsubishi
- Video impresora Sony

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P.: 5518



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;

#### Equipos accesorios

**Advertencia:** Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

El equipo fue construido teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

– Según la norma 93/42/CEE, este equipo corresponde a la clase IIa.

Otras notas de seguridad aparecen en estas instrucciones de manejo y están provistas de un triángulo de advertencia con signo de exclamación. Por favor siga estas notas con especial atención.

El manejo correcto del equipo es indispensable para el funcionamiento seguro. Antes de la instalación y del uso del equipo le rogamos familiarizarse a fondo con el contenido de estas instrucciones de manejo. Haga el favor de tener en cuenta las instrucciones de manejo del equipamiento adicional. A petición, nuestro Servicio o las representaciones autorizadas le facilitarán informaciones adicionales.

• Rogamos observar y seguir las normas legales relativas a la prevención de accidentes.





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;

#### Lugar de emplazamiento

- Instalar el dispositivo en un entorno con un sistema de puesta a tierra.
- No instale nunca este dispositivo en un lugar con fácil acceso al agua y productos químicos.
- No instale nunca este dispositivo en un lugar vulnerable a las condiciones perjudiciales, como la luz solar directa, altas temperaturas, humedad excesiva y el polvo, el cual será utilizado y almacenado en un lugar con ambiente de aire puro, libre de sustancias corrosivas como la sal, álcali y azufre.
- Evite el exceso de inclinación, balanceo, impacto y otros elementos inestables durante la instalación.
- Asegúrese de que no hay otros dispositivos de producción fuerte de campos magnéticos cercano a la unidad principal.

#### Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

#### Eliminación de materiales de embalaje

- Por favor, mantenga adecuadamente todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento para el transporte en el futuro y el movimiento.
- Guarde todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento junto.

#### Composición del Producto

El producto se compone de la unidad principal, la sonda y el monitor.

#### Ámbito de aplicación

Este instrumento se aplica al diagnóstico de la ecografía clínica

#### Mantenimiento Preventivo

##### (1) Inspección visual

El usuario debe comprobar que el equipo, cables y transductores no tengan evidencia visible del daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de usar. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana o menos. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

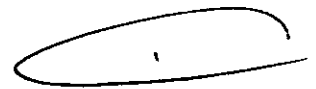


### (2) Inspección rutinaria

El equipo debe experimentar una prueba de seguridad periódica para asegurar el aislamiento del paciente frente a fugas de corrientes a la salida. Esto debe incluir la medida de salida y la prueba actual del aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año o según lo especificado en el protocolo de prueba de inspección de la institución.

### (3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados.  
Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.  
Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, substituya cualquier cable que demuestre el daño serio.





### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Mantenimiento diario

##### Limpieza y desinfección de piezas del sistema

Si el sistema está en funcionamiento, (a diario) la limpieza del sistema se debe realizar a diario. Antes de comenzar con la limpieza y desinfección, asegúrese de que el sistema está apagado y desenchufado.

Limpie regularmente las superficies externas de las partes del sistema con un paño suave. Limpie el cuerpo del sistema con un paño humedecido en agua o un hisopo de algodón. Desinfectar las superficies del sistema de acuerdo con los documentos normativos aplicables del Ministerio de Salud de Argentina (directivas, órdenes, procedimientos, y otros).

Cuando sea necesario, puede lavar los componentes del sistema con agua y jabón. Durante la limpieza, evitar el riego excesivo de las piezas del sistema frente a la entrada de las soluciones de líquido dentro del sistema a través de los respiraderos. Si este es el caso, permitir que el sistema se seque durante el tiempo adecuado antes de encender el sistema. Limpie el filtro externo que se encuentra en los ventiladores de la parte posterior del sistema una vez al mes, si es necesario sustituirlos con los del kit de repuestos.

Realizar el mantenimiento de los componentes del sistema por los métodos indicados y en el momento en que se indica en la documentación de servicio.

Si una impresora está incluida en el sistema, compruebe el estado del cartucho y reemplazarlo si es necesario. Inspeccione periódicamente la bandeja de papel y el rodillo de alimentación de papel.

ATENCIÓN: Retire los residuos de gel de la sonda después de cada uso.

##### El cuidado y el uso de sondas

ATENCIÓN: Lea atentamente y entienda la guía del usuario para cada tipo de sonda.

##### Manejo de Sondas

Antes de comenzar a utilizar el sistema, inspeccione todas las sondas sobre una base diaria. No utilice la sonda con fisuras en la carcasa de la sonda o el conector, cortes, perforaciones o hinchazón en el material de la lente o en el caso de los signos de daños en el cable.

Siempre se debe limpiar y desinfectar sondas inmediatamente después de cada uso para proteger a los pacientes y el personal de una variedad de patógenos.

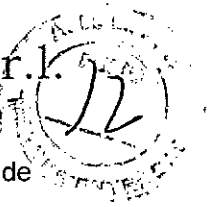
Cortes en el cable de la sonda o fisuras en la carcasa de la sonda o el conector se puede destruir la seguridad eléctrica de las sondas y el equipo.

##### Desinfección

Para desinfectar la sonda después de los contactos del objetivo de la sonda en contacto con los tejidos, las mucosas y de sangre, siga estos pasos:

- Desconecte la sonda;
- Enjuague el lente de la sonda y el cable de 0,5 m de la sonda con agua;

Esterilizar la sonda con el líquido Forte Descoton de "Dr. Schumacher Gmb" (Alemania), empresa o Descoton Forte de "BM-Farma" la empresa (Ucrania, Kiev (044) 542-40-97).



Para evitar daños en la sonda, siga las pautas profundidad de inmersión para cada tipo de sonda (ver Figura 6.1).

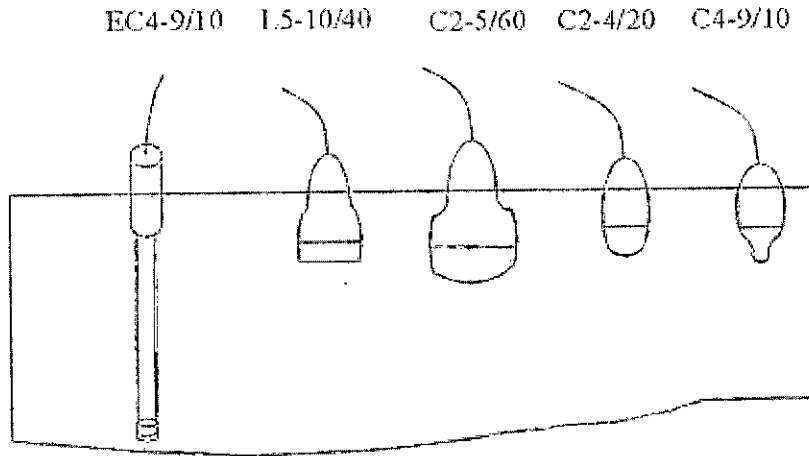
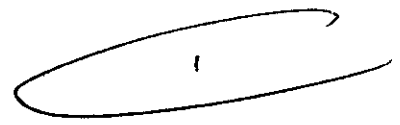
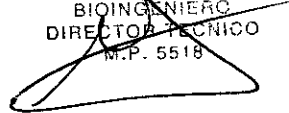


Figure 8.1

**PRECAUCIÓN:** No sumerja la sonda en un desinfectante por mas de 1 hora.  
Quitar una solución desinfectante residual en su caso de la sonda con una gasa humedecida con agua hervida y enfiada a temperatura ambiente. No permita a la solución desinfectante secarse en la sonda.  
Después de la desinfección, limpie la sonda con una gasa limpia.



  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518



**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)**

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

### **Operación del sistema**

#### **Preparación del sistema**

Antes de usar el sistema, primero chequee:

- Si la fuente adoptada del voltaje es constante con el voltaje de sistema.
- Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.
- Si el sistema es bien fundado. Si no, la imagen puede tener ruido.
- Si los transductores de prueba convenientes están montadas en los zócalos correspondientes.

#### **Inicio del sistema**

- Encienda el sistema después de que el sistema se confirme para ser conectado correctamente con la fuente de alimentación.
- El sistema realizará la autoinspección después de comenzado.

#### **¡Precaución!**

En la autoinspección del sistema, si los mensajes de error se dan en la pantalla, corte la fuente de alimentación inmediatamente y entre en contacto con el departamento de servicio pos venta..

Si la autoinspección se termina con éxito, la pantalla inicial y la pantalla del sistema de diagnóstico ultrasónico digital aparecerán y el sistema es listo para el uso.



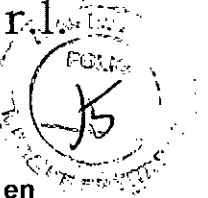
### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El mantenimiento periódico es uno de los medios eficaces para prevenir fallos, prolongar la vida útil y garantizar a largo plazo el funcionamiento normal del sistema de diagnóstico por ultrasonido. Por lo tanto, el mantenimiento del sistema de diagnóstico por ultrasonido es una de las tareas importantes que no deben ser descuidados por los operadores y los ingenieros. La siguiente sección se introducen los elementos básicos de los métodos y el mantenimiento del sistema Mirror2, así como los asuntos a tener en cuenta durante el mantenimiento

#### **Solución de problemas** **Causas de fallos**

Aunque el sistema Mirror2 es una especie de precisión y equipos electrónicos complejos, falla es inevitable que se produzca. Causas de esta falta se puede dividir en tres tipos. El primero es el desgaste natural del instrumento. Cada componente tiene una vida útil, y si más allá de este límite, puede ser envejecido, deteriorado, degradado en el aislamiento y acumulados con el desgaste mecánico, y en casos más graves, que pueden fallar por completo o una fuga de electricidad, resultando en la falla del circuito. La segunda surge del ambiente adverso y condiciones de trabajo. Esto se refiere principalmente a la alta temperatura y humedad del ambiente, o gases corrosivos y polvo en el aire, la vibración del instrumento y las fluctuaciones excesivas de voltaje. En los casos graves, la falta puede ser activado al instante. La tercera se deriva de factores provocados por el hombre. Fallas pueden ocurrir si el operador no tiene el sentido de responsabilidad, no para mantener la máquina en el tiempo o el instrumento opera en violación de las especificaciones de funcionamiento.

Cuando ocurre una falla en el instrumento, este debe ser examinado y reparado por el ingeniero de mantenimiento de la empresa representante del dispositivo.



**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;**

**Almacenamiento:** Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

**Conservación.....:** Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como *thinner* para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

**Transporte.....:** Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

**Funcionamiento**

Temperatura :10°C ~ 35°C  
Humedad relativa: menor al 80%  
Presión atmosférica: 760 ± 30 mmHg

**Transporte y almacenaje**

Temperatura: -50°C ~ 50°C  
Humedad relativa: =100% a 25 °C  
Presión atmosférica: 760 ± 30 mmHg

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

Los siguientes riesgos son identificados, asociados con la eliminación de productos desechables, residuos, etc. y del equipamiento y accesorios, al final de sus vidas útiles:

- Contaminación
- Reutilización indebida o utilización después de su vida útil y en consecuencia mal funcionamiento del equipamiento y accesorios, ocasionando lesiones/quemaduras en el usuario o paciente


Para minimizar los riesgos que se mencionaron, se debe proceder de la siguiente forma:

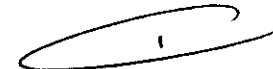
**a. Equipamiento** El equipamiento después de su vida útil, debe retornar a la fábrica para que se proceda a su inutilización y control de rastreo.

**b. Accesorios** En los accesorios que van acoplados al equipamiento se deben tomar las siguientes providencias:

- *Ítems desechables:*

Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELELLI  
BIOTECNÓLOGO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518



8776



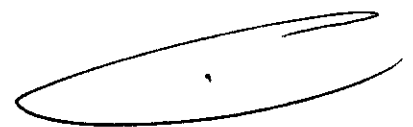
- *Ítems reutilizables*


Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

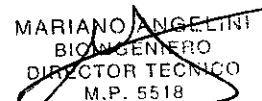
### 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

#### Ultrasonido

Las sondas utilizadas: Todas las sondas;  
La frecuencia de repetición de impulsos (PRF): (1,6 a 24) kHz;  
Longitud del volumen de muestreo: 1 a 20 o 30 mm (en función de de la sonda);  
Doppler: corrección del ángulo:  $0^\circ$  a  $\pm 90^\circ$  con pasos de a  $1^\circ$ ;  
Rango de control de potencia: 12 dB;  
Rango de control de ganancia: 48 dB;  
Cambio de línea de base:  $\pm PRF / 2$ ,  $\pm PRF / 8$  pasos;



  
PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
MARIANO ANGELINI  
BIOMEDICINERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 5518





Instrumédica s.r.l.

7767



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

**Razón social del fabricante:** Shenzhen Landwind Industry Co., Ltd

**Dirección del fabricante:** Science & Technology Park, Tangtou Avenue, Shiyan Town, Bao'an District, Shenzhen Guangdong 518108 P.R CHINA.

**Producto:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido digital Doppler color

**Modelo del producto:** Mirror2

**Marca:** Landwind

**Número de serie del producto:**

**Fecha de fabricación:**

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 32**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Mariano Angelini

**Número de Matrícula:** MN5518

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

**Condiciones ambientales:** Temperatura 10 a 35 °C Humedad relativa 20 a 90 %

Página 1 de 12

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

MARIANO ANGELINI  
BIOINGENIERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 5518



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13616/11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7767** y de acuerdo a lo solicitado por Instrumédica S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido digital Doppler color.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca del producto médico: LANDWIND

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecocardiografía, ecografía Doppler color y 3D.

Modelo/s: Mirror2

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Landwind Industry Co.; Ltd.

Lugar/es de elaboración: Science & Technology Park, Tangtou Avenue, Shiyan Town, Bao'an District, Shenzhen Guangdong 518108 China.

Se extiende a Instrumédica S.R.L. el Certificado PM-1189-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>18 DIC 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7767**

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