



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

DISPOSICIÓN N° 7787

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10143/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIMUS 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

7787

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 CHISON, nombre descriptivo Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado, por SIMUS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 y 28 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-1697-4, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7787

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10143/13-4

DISPOSICIÓN N° 7787

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°7787.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido.

Marca del producto médico: CHISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecógrafo de aplicaciones generales, aplicaciones
Doppler y ecocardiografía.

Modelo/s: i3, i7, i9

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

Nombre del fabricante: CHISON Medical Imaging Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New Distric, 214142
Wuxi, R. P. China.

Expediente N° 1-47-10143/13-4

DISPOSICIÓN N°

7787

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

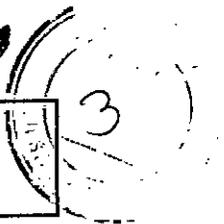
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....

7787

①

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

7787



CHISON Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado y distribuido por:

SIMUS S.R.L.
Marcelo Gamboa 6334. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1408AQF)
Argentina. Tel: 54-11 4641-7804. info@simus.com.ar

Fabricado por:

CHISON Medical Imaging Co., Ltd.
No. 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang,
New District, 214142 Wuxi, PR. China

CHISON

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO

Modelo: _____

REF#: _____

S/N _____



100 a 230 V,
50/60 Hz, 300 KW



CE 0197

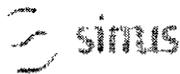
Director Técnico: Ing. José Edgardo Zylber MAT. N° 50953

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM- 1697-4



7787



CHISON Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado y distribuido por:

SIMUS S.R.L.

Marcelo Gamboa 6334. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1408AQF)

Argentina. Tel: 54-11 4641-7804. info@simus.com.ar

Fabricado por:

CHISON Medical Imaging Co., Ltd.

No. 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang,

New District, 214142 Wuxi, PR. China

CHISON

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO



100 a 230 V,
50/60 Hz, 750 VA



CE 0197

Director Técnico: Ing. José Edgardo Zylber MAT. N° 50953

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM- 1697-4

3.1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ⇒ Una conexión apropiada a tierra es crítica para evitar choque eléctrico. Para protección, conecte el chasis del equipo a tierra con un cable de tres hilos y conecte el sistema a un tomacorriente de hospital de tres entradas.
- ⇒ No remueva o evite el uso del cable de conexión a tierra.
- ⇒ No remueva las cubiertas protectoras en el sistema. Estas cubiertas proveen protección contra voltajes peligrosos. Los paneles que conforman la cabina deben permanecer en su lugar cuando el sistema está en uso. Un técnico electrónico calificado debe realizar todos los remplazos necesarios.
- ⇒ No opere este sistema en la presencia de gases inflamables o anestésicos.
- ⇒ Todos los dispositivos periféricos (excepto aquellos certificados como de grado médico) que estén conectados al sistema deben ser alimentados eléctricamente a través de un transformador aislante opcional conectado a un tomacorriente.
- ⇒ Utilice cables de alimentación eléctrica provistos o diseñados por AKL. Los productos equipados con un conector de la fuente de alimentación eléctrica deberán ser conectados a un tomacorriente fijo que incluya un conductor a tierra. Nunca utilice un adaptador o conversor para conectar el conector de la fuente de alimentación eléctrica (por ejemplo; un conector de tres patas a 2 patas).
- ⇒ Ubique el equipo lo más lejos posible de otros aparatos electrónicos.
- ⇒ Asegúrese de utilizar solamente los cables provistos o diseñados por CHISON. Conecte estos cables siguiendo los procedimientos de instalación. (por ejemplo; tienda los cables de alimentación eléctrica separados de los cables de señal).
- ⇒ Ubique el equipo y otros periféricos conforme a los procedimientos de instalación descritos en este manual.

3.2.; Indicaciones de Uso

El dispositivo es un instrumento de proyección de imagen ultrasónica para propósitos generales y está previsto que sea utilizado por un médico especializado para la evaluación de Abdomen; Corazón; Organos Pequeños (Pechos, testis, tiroides); tejido suave del Corazón; Periférico Vascular; Musculo-esquelético (convencional); OB/GIN y Urología.

Contraindicación

El sistema no fue diseñado para uso Oftálmico o cualquier otro fin que cause que el rayo acústico atraviese el ojo.

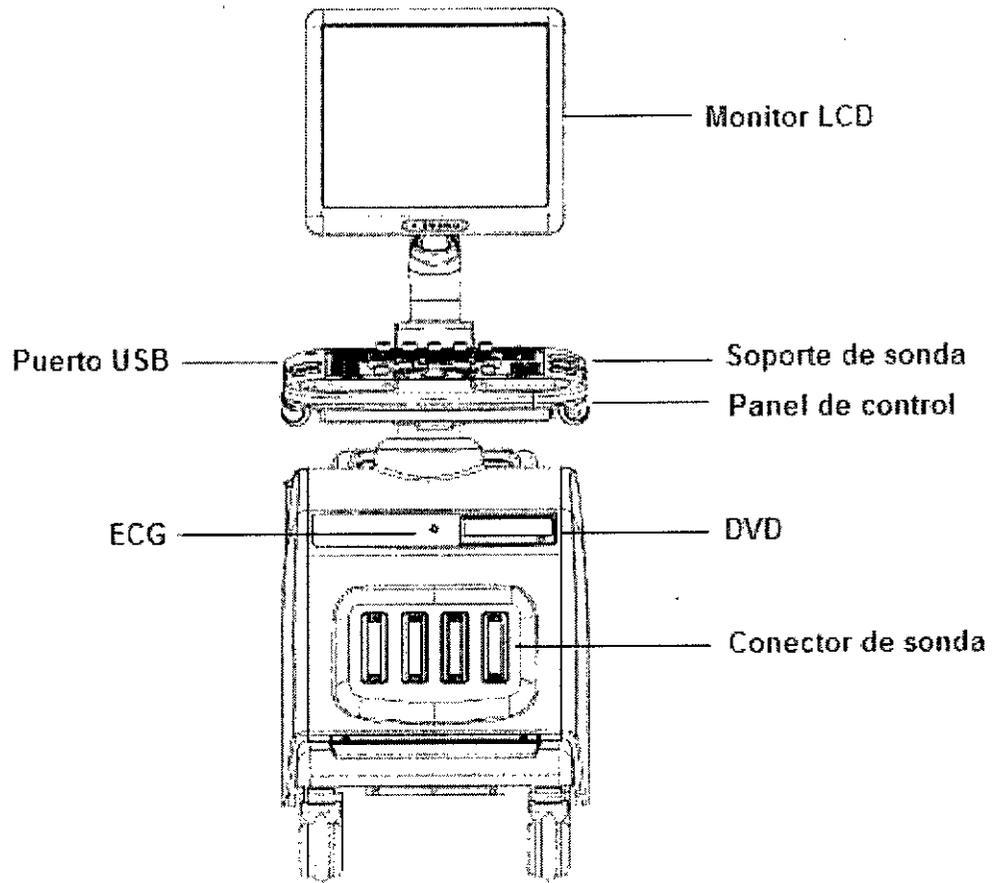
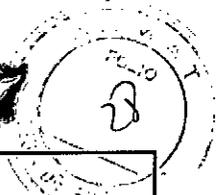
Instrucciones de Uso

JOSE EDGARDO ZYLBER
INGENIERO ELECTRONICO
M.P. 50953

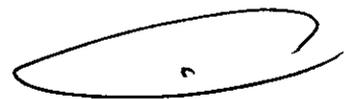
JOSE EDGARDO ZYLBER
SIMUS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Página 1 de 12

7787



Frente del equipo





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10143/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7787** y de acuerdo a lo solicitado por SIMUS 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: Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca del producto médico: CHISON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecógrafo de aplicaciones generales, aplicaciones Doppler y ecocardiografía.

Modelo/s: i3, i7, i9

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

Nombre del fabricante: CHISON Medical Imaging Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New Distric, 214142 Wuxi, R. P. China.

Se extiende a SIMUS S.R.L. el Certificado PM-1697-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{18 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7787**

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