



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

13802

BUENOS AIRES,

20 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2025-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13802

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 EDAN, nombre descriptivo DOPPLER ULTRASÓNICO DE BOLSILLO y nombre técnico DETECTOR DE LATIDOS FETALES, POR ULTRASONIDO, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-234, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13802

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

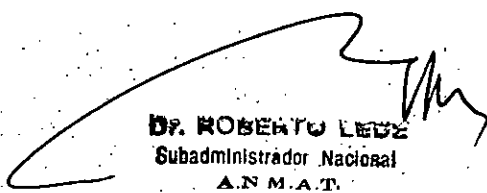
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2025-16-2

DISPOSICIÓN N°

fe

13802


DR. ROBERTO LEZA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



ROTULO

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. -3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanshan Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District 518067 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Doppler Ultrasónico de Bolsillo, Marca: Edan
4. Modelo:
5. Serie Nº:
6. Fecha de Fabricación:
7. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-234
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

13802

20 DIC. 2016

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APC DENADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 19522
D.N.I. 22.520.834

E

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Edan Instruments Inc. -3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Doppler Ultrasonico de Bolsillo, Marca Edan.
4. Modelo:
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
7. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-234
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones para el Uso

La línea de Dopplers Ultrasonicos Sonotrax se indica para detectar frecuencia cardiaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y detección de vasculopatías periféricas.

La línea se compone por siete modelos: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro and SONOTRAX Vascular, y las presentes instrucciones de uso se aplican a todos ellos.

Desembalaje y Control

- Abra el envase; tome cuidadosamente el Doppler y sus accesorios. Conserve el embalaje para su posible futuro transporte o almacenamiento. Compruebe los componentes de acuerdo a la lista de empaque.
- Compruebe si hay algún daño mecánico.
- Compruebe todos los cables y accesorios.
- Si hay algún problema, póngase en contacto o con su distribuidor local inmediatamente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APOCÁRACO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 19933
D.N.I. 22.520.833

F

Instalación / Sustitución de la batería

NOTA: El paquete de baterías de SonoTrax II y II Pro SonoTrax se fija en la batería tapa del compartimiento.

- 1) Abra el compartimiento de la batería. Gire el Doppler al revés. Mantenga la unidad principal con una mano; pulse el pulgar de la otra mano en la muesca de la cubierta y empujarla hacia arriba y hacia adelante. La tapa de la celda abierta.
- 2) Instale la batería. Ponerse las pilas alcalinas o baterías de Ni-MH en la tapa del compartimiento de la batería.
- 3) Cierre el compartimiento. Ponga la tapa del compartimiento de la batería en el compartimiento, empujarlo hacia delante y hacia abajo hasta que quede cerrada.

Configuración de la Sonda

1. Extracción de la Sonda

Mantenga la unidad principal con una mano. Tome la sonda y tire de ella hacia el exterior suavemente.

2. Colocación de la Sonda

Mantenga la unidad principal con una mano. Tome la sonda y alínela con el soporte de la sonda. Empuje la sonda hacia dentro usando la fuerza suave hasta que encaje en su posición.

3. Sustitución de la Sonda

Apague el Doppler y sujete el conector mini-USB. Levante la cubierta ligeramente y tire de ella con una fuerza leve; desconecte la sonda.

Encendido

Pulse el botón de encendido en el panel frontal para encender el Doppler. Si la sonda no está conectada o está lo está de manera incorrecta, la pantalla LCD mostrará una señal intermitente "---MHz". Conecte la sonda correctamente, la pantalla LCD deja de parpadear y mostrará la frecuencia de la sonda en la esquina inferior derecha.

Selección del Modo de Trabajo

El Doppler tiene cuatro modos de trabajo:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13023 - M.P.B.A. 14433
D.N.C. 22.320.838

- Modo 1: En tiempo real, modo de visualización de la FCF
- Modo 2: En promedio, modo de visualización de la FCF
- Modo 3: Modo de conteo manual
- Modo 4: Modo ajuste de luminosidad

13802

Sustitución / Carga de la batería

Indicador de energía de batería

Después de encendido, el Doppler indicará la energía con la que cuenta la batería.

Para SonoTrax Lite y SonoTrax vascular, el LED en la esquina inferior izquierda del panel de la pantalla se ilumina en verde. Cuando parpadea en color anaranjado, la energía de la batería es bajo.

Para SonoTrax básico, SonoTrax básico A, SonoTrax Pro, SonoTrax II y SonoTrax II Pro, hay un símbolo de la batería en la esquina inferior izquierda de la pantalla LCD. Los paneles en ella indican la energía eléctrica de la batería.



Sonotrax Basic



Otros Modelos

Los paneles desaparecen gradualmente con el consumo de energía.

Alarma de Batería Baja: El doppler emitirá una alarma de batería baja cinco minutos antes de apagarse automáticamente. (NOTA: SonoTrax básico no da sonido de la alarma). Cuando esto ocurra, debe reemplazar las pilas o cargar las pilas recargables.

Mantenimiento

Antes de cada uso, debe comprobar que el equipo no tiene signos visibles de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente y del operador o la capacidad del Doppler. Revise cuidadosamente la sonda y el cable en busca de grietas o roturas antes de sumergirlos en el líquido

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12085 - M.P.B.A. 19552
D.N.I. 22.520.529

- Riesgo de descarga eléctrica: no conecte ni desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas. Asegúrese de tenerlas limpias y secas antes de tocar el cable.
- Durante su recarga, uso o almacenamiento, las pilas deben mantenerse alejadas de objetos o materiales con electricidad estática.
- No utilice las pilas cerca de objetos metálicos.
- Interferencias electromagnéticas: asegúrese de que en el entorno en el que se va a utilizar el sistema Doppler no haya fuentes de interferencias electromagnéticas intensas como teléfonos móviles, transmisores, etc.

ALMACENAMIENTO:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Una unidad con sus accesorios.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 10 años, a partir de su fecha de fabricación.

E

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 12020 - M.P.B.A. 14977
D.N.I. 22.320.699



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2025-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**13802** de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: DOPPLER ULTRASÓNICO DE BOLSILLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-696- DETECTOR DE LATIDOS FETALES, POR ULTRASONIDO.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Detección de frecuencia cardíaca fetal desde el inicio del embarazo hasta el parto y detección de vasculopatías periféricas.

Modelo/s: SONOTRAX Lite, SONOTRAX Basic, SONOTRAX Basic A, SONOTRAX Pro, SONOTRAX II, SONOTRAX II Pro, SONOTRAX Vascular.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Edan Instruments Inc.

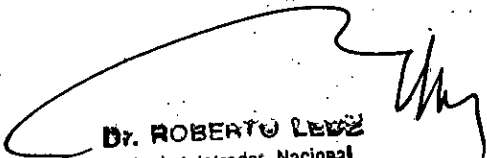
E 1

Lugar/es de elaboración: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd.
1019, Shekou, Nanshan District, 518067, P.R. China.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-647-234, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC. 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13802


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