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

Disposición

Número: DI-2018-3067-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5622-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5622-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Daiwha nombre descriptivo Electrobisturí y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-63067926-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2038-21", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 Sistemas de Exploración

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinados a la realización de procedimientos quirúrgicos tales como corte y coagulación de tejido biológico mediante la utilización de corrientes de alta frecuencia (AF)

Modelo/s: MEDITOM/DT-150S, MEDITOM/DT-200S, MEDITOM/DT-300S, MEDITOM/DT-400S, MEDITOM/DT-400, MEDITOM/DUB-100.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-wup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, República de Corea

Expediente N° 1-47-3110-5622-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:29:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 09:29:25 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)
ANEXO III.B

Ítem 2.1
Razón Social y Dirección del Fabricante:
Daiwha Corporation, Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

135,Donghwagongdan-ro ,Munmak-wup, Wonju-si

Gangwon-do 26365 , República de Corea

Razón Social y Dirección del Importador:
CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Item 2.2
Electrobisturí MEDITOM DT-150S, MEDITOM DT-200S, MEDITOM DT300S,

MEDITOM DT-400S, MEDITOM DE-400, MEDITOM DUB-100 (segun corresponda)

Item 2.3
No Corresponde
Item 2.4
N° SERIE:
Item 2.5
Año de Fabricación :
Item 2.6
No Corresponde
Item 2.7
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento
- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosférica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Item 2.8
Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización
Item 2.9
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Item 2.10
No Corresponde
Item 2.11
Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425
Item 2.12
Autorizado por la ANMAT – PM 2038-21

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

ANEXO III.B
Proyecto de Rótulo

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE 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

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Daiwha Corporation, Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

135,Donghwagongdan-ro ,Munmak-wup, Wonju-si

Gangwon-do 26365 , República de Corea

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Item 2.2

Electrobisturí MEDITOM DT-150S, MEDITOM DT-200S, MEDITOM DT300S, MEDITOM DT-400S, MEDITOM DE-400, MEDITOM DUB-100 (segun corresponda)

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.4

N° SERIE:

Item 2.5

Año de Fabricación :

Item 2.6

No Corresponde

Item 2.7

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosférica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Item 2.8

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

IF-2018-63067926-APN-DNPM#ANMAT

F

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE PROD. MED.

Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde

Item 2.11

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-21

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;

Las unidades para Electrocirugía Meditom® has sido diseñadas para producir corriente de Alta Frecuencia destinada a lograr el corte y coagulación del tejido objetivo por medio de un electrodo complementario durante los procedimientos quirúrgico abiertos y laparoscópicos.

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

PELIGRO

1) Se debe evitar el uso de anestésicos o de gases oxidantes, tales como óxido nitroso (N2O) y oxígeno si se realiza el procedimiento quirúrgico en la región del tórax o en la cabeza, a menos que se succionen estos agentes.
2) Los agentes no inflamables deben usarse para limpiar y desinfectar donde sea posible
3) Los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o los solventes de adhesivos deben ser evaporados antes de la aplicación de la electrocirugía
4) Existe el riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del PACIENTE o en las depresiones del cuerpo, tales como el ombligo, y en las cavidades corporales, como la vagina.
5) Todo el fluido acumulado en estas áreas debe secarse antes de la cirugía. Se debe prestar atención al peligro de ignición de gases endógenos.
6) Algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, cuando se saturan con fluido oxidado, pueden quemarse con las chispas producidas durante el uso normal del equipo de electrocirugía

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

IF-2018-63067926-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
3P
MESA DE PROD. MER

7) Dado que el contacto entre la placa neutra y el cuerpo humano no es liso, pueden producirse chispas entre ellos, que puede causar la ignición si hay materiales inflamables alrededor de la placa neutra.

ADVERTENCIA

1) Toda el área de la superficie de la Placa neutra debe estar adherida de manera fiable al cuerpo del paciente. Asegúrese de verificar la frecuencia del estado de contacto durante el funcionamiento. Cuando el contacto es deficiente, las partes del cuerpo que toquen la Placa neutra se quemarán. Evite las áreas cercanas al corazón, cicatrices, articulaciones y partes con proyecciones de huesos, partes con un área pequeña y partes donde es posible que el contacto esté inseguro cuando el paciente se mueve.
2) Si el paciente se queja debido a descargas eléctricas, detenga el uso del producto de inmediato.
3) Conexión a tierra equipotencial: La Unidad electroquirúrgica debe estar conectada a tierra. La resistencia de la conexión a tierra debe ser de un máximo de 10 Ω.Puede ocurrir una descarga eléctrica inesperada cuando usa la unidad sin conexión a tierra. Sobre todo, con el fin de prevenir micro choques (choque eléctrico al corazón), la resistencia entre la conexión a tierra de los equipos en la misma sala de operaciones debe ser de un máximo de 0,2 Ω y para ello, la conexión a tierra equipotencial que reúne a los cables a tierra en un solo punto.
4) Se debe tener especial precaución con los pacientes con implantes de marcapasos o ICD (desfibrilador cardíaco interno). Dado que tales dispositivos pueden causar potenciales riesgos como daño o mal funcionamiento, consulte con el fabricante del marcapasos o ICD, o con cardiólogos expertos en el hospital antes de usar.

PRECAUCIÓN

1) Al tratarse de un equipo médico, este producto solo debe ser utilizado por personal médico capacitado.
2) Cuando el paciente entra en contacto con los conductores eléctricos conectados a tierra, tales como la parte metálica de la mesa de operación conectada a tierra durante la salida, puede quemar o producir una descarga en la parte corporal que entra en contacto.
3) Dado que la unidad de electrocirugía funciona a alta tensión y alta frecuencia, se generan ondas electromagnéticas. Esto puede afectar a otros equipos, como por ejemplo, distorsionar la pantalla del monitor de ECG de forma negativa.
4) Todos los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos (150 mm, como mínimo). Los electrodos de monitoreo de aguja no se recomiendan.
5) Mientras más corto sea el conductor del electrodo de radiofrecuencia, mejor será para no hacer bucles entre los otros conductores.
6) Establezca la potencia de salida en el nivel más bajo, el cual puede lograr el efecto operativo deseado, y luego incremente potencia gradualmente al nivel deseado.
7) La tensión y frecuencia de alimentación deben suministrarse de manera estable dentro del rango designado en la parte posterior del producto. Sin embargo, la salida puede variar según la alimentación. Si la tensión de salida de la pared del hospital supera el rango designado en ±5 %, el fabricante o proveedor deberían calibrar nuevamente el equipo.

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

IF-2018-63067926-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE PROD. MED.

8) Si la frecuencia de alimentación del hospital es diferente del rango designado, también debería calibrarse el equipo. Consulte la etiqueta del producto en la parte posterior para conocer el uso de alimentación exacto.
9) No vuelva a utilizar los accesorios descartables.
10) Todos los accesorios deben mantenerse desinfectados cuando los use, especialmente las partes metálicas que entran en contacto con el cuerpo del paciente.

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;

ADVERTENCIA

1) Verifique y quite los gases inflamables o solventes.
2) Verifique la conexión del cable en el panel trasero de la unidad.
3) Verifique que todos los accesorios que tengan contacto directo con los pacientes estén esterilizados.
4) Verifique todos los accesorios para evitar daños o mal funcionamiento de la unidad.
5) Verifique la función DRM para evitar que los pacientes se quemen debido a la medición errónea del tamaño de contacto que ocurre al momento en que ocurren problemas con la unidad.
6) Verifique el estado de contacto entre la placa del paciente y el paciente.

PRECAUCIÓN

1) Verifique la adecuación cuando cambia las configuraciones existentes, considerando el tipo de operación y el tejido biológico. Consulte '7. Guía de configuración de salida', si fuera necesario.
2) Asegúrese de que los pacientes no toquen los metales conectados a tierra. Puede causar quemadura parcial.
3) No proporcione salidas largas a las áreas de tejido ni aprobación de salida alta, más allá de la necesidad. Manipule la salida cuando el electrodo esté siempre en contacto con el tejido para evitar quemaduras.
4) Si el paciente se queja debido a descargas eléctricas, detenga el uso del producto de inmediato y examínelo cuidadosamente.
5) Verifique con frecuencia el estado de contacto entre el paciente y la placa del paciente, especialmente cuando utilice una sola almohadilla o placa reutilizable como electrodo de retorno.
6) El volumen del sonido debe estar por lo menos en nivel medio para prevenir los peligros causados por la falla de reconocimiento de sonido.

INSPECCIÓN PERIÓDICA

1)Todas las partes que se conectan a la unidad deben controlarse para evitar daños o el mal funcionamiento de la unidad, cada vez que inicie la operación quirúrgica.

2) Es necesario comprobar los siguientes elementos al menos una vez al mes :
- Daños en el cable de puesta a tierra equipotencial.
- Daños en el cable de alimentación.
- Daños en el control de volumen.

3) Comprobar si hay daños en los fórceps bipolares, TBH, manija unipolar y placa neutra, incluida la comprobación de los daños de cualquier accesorio y estado de limpieza.

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
MAT. 5425 CONI-TDPM#ANMAT

4) Este equipo requiere la inspección de los siguientes elementos, al menos una vez al año.
- Daño externo aparente a la unidad.
- Daño interno aparente a la unidad.
- Acumulación de pelusa o suciedad dentro de la unidad o del disipador de calor.

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

NO APLICA

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

NO APLICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO APLICA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

1) Para la limpieza y esterilización, se debe desconectar la unidad de la red. Los accesorios deben mantenerse esterilizados cuando los use en la sala de operaciones, especialmente las partes metálicas que entran en contacto con el cuerpo del paciente.
2) Asegúrese de limpiar y esterilizar los accesorios antes de guardarlos.
3) Antes de la esterilización, inspeccione los accesorios y su cable para detectar roturas o grietas en el aislamiento, la corrosión o las condiciones holgadas. No use los accesorios si existiera cualquiera de estas condiciones.

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE PROD. MED.

ACCESORIO	ESTERILIZACION POR AUTOCLAVE	ESTERILIZACIÓN POR EtO
Mango con doble botón con cable	Desplazamiento de gravedad 121 °C(250 °F) durante 20 minutos	Concentración de EtO 600 mg/litro Temperatura : 54 °C (130 °F) Tiempo de exposición : 1 hora 45 minutos Tiempo de aeración : 12 horas a 54 °C (130 °F)
Mango monopolar con cable		
Cable de fórceps		
Fórceps bipolares		
Electrodos		
Cable de placa de retorno reutilizable		
Placa de metal reutilizable con cable	NO DISPONIBLE	
Placa de goma reutilizable con cable		

PRECAUCIÓN

1. No aplique sobrecalentamiento o sobrepresión o sobretiempo ya que puede dañar los accesorios.
2. No limpie ni esterilice los accesorios desechables. Los accesorios desechables solo deben usarse una vez.
3. Se reducirá la vida útil del accesorio:
- Por el alto contenido de minerales en el agua de abastecimiento de autoclave.
- Agrupe o envuelva firmemente el cable durante la esterilización.
- Por el contacto entre el cable y los instrumentos materiales durante la esterilización en autoclave.
4. Esterilice los accesorios hechos de plástico, PVC o goma con gas de EO como sea posible. Si están en esterilización con autoclave, pueden transformarse o se puede reducir la vida útil debido a la alta temperatura.
5. El cuerpo principal de la unidad no puede esterilizarse.
6. Recomendación sobre el uso de agentes no inflamables para la limpieza y desinfección, siempre que sea posible.

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);

NO APLICA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO APLICA

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

NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-63067926-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
43
MESA DE PROD. MED.

eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Directivas y declaraciones de fabricante – compatibilidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
RF conducido IEC 61000-4-6 RF radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	V_1=3 Vrms E_1=3 V/m	El equipo de comunicaciones RF móvil y portátil no deberían utilizarse cerca de ninguna parte del modelo DT-400S/300S, incluidos los cables, a no ser de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde P es el caudal de energía de salida máximo del transmisor en watts (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección de emplazamiento electromagnético, a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango para la frecuencia más alta.
NOTA 2: estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/dispositivos inalámbricos) teléfonos y radios terrestres, radioaficionado, transmisión de radio AM y FM no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético, debido a transmisores RF fijos, se considerará una encuesta de los sitios electromagnéticos. Si la intensidad del campo medida en el lugar en que se utiliza el modelo DT-400S/300S excede el nivel de cumplimiento RF aplicable mencionado, se debe observar el modelo DT-400S/300S para verificar que funcione normalmente. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del modelo DT-400S/300S.
[b] Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser menores a [V,]V/m.

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE PROD. MED.

Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m) IEC 60601-1-2			
Frecuencia de transmisión	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
Ecuación	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	V_1=3 Vrms Distancia de separación (metros)	E_1=3 V/m Distancia de separación (metros)	E_1=3 V/m Distancia de separación (metros)
0,01	0,116	0,1166	0,2333
0,1	0,368	0,3687	0,7378
1	1,166	1,1660	2,3333
10	3,687	3,6872	7,3765
100	11,660	11,6600	23,333

Para los transmisores calificados con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se estima utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.
NOTA 2: estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.
a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/dispositivos inalámbricos) teléfonos y radios terrestres, radioaficionado, transmisión de radio AM y FM no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético, debido a transmisores RF fijos, se considerará una encuesta de los sitios electromagnéticos. Si la intensidad del campo medida en el lugar en que se utiliza el modelo DT-400S/300S excede el nivel de cumplimiento RF aplicable mencionado, se debe observar el modelo DT-400S/300S para verificar que funcione normalmente. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientación o reubicación del modelo DT-400S/300S.
b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser menores a [V1] V/m.

Inmunidad y nivel de cumplimiento

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de inmunidad real	Nivel de cumplimiento
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	3 Vrms
RF radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	El DT-400S/300S debe utilizarse únicamente en un lugar blindado con una eficacia mínima de protección contra la humedad relativa, para cada cable que entre en la ubicación blindada con una eficacia mínima de blindaje RF y para cada cable que entre en la ubicación blindada.
RF conducido IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Las intensidades de campos externos a la ubicación protegida de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección de emplazamiento electromagnético, deben ser inferiores a 3 V/m.a Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.
NOTA 2: es esencial que la efectividad real de blindaje y la atenuación de filtro del lugar blindado sea verificado para asegurar que cumplen con la especificación mínima.

a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/dispositivos inalámbricos) teléfonos y radios terrestres, radioaficionado, transmisión de radio AM y FM no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético, debido a transmisores RF fijos, se considerará una encuesta de los sitios electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida fuera de la posición de blindaje en la que se utiliza el DT-400S/300S excede 3 V/m, se debe observar el DT-400S/300S para verificar el funcionamiento normal.
Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reubicación del DT-400S/300S o el uso de un emplazamiento blindado con una mayor eficacia de blindaje de RF y atenuación del filtro.

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

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

NO APLICA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO APLICA

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

NO APLICA

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO

Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425 COPITEC

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63067926-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5622-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.05 09:03:09 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.05 09:03:10 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5622-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 Sistemas de Exploración

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinados a la realización de procedimientos quirúrgicos tales como corte y coagulación de tejido biológico mediante la utilización de corrientes de alta frecuencia (AF)

Modelo/s: MEDITOM/DT-150S, MEDITOM/DT-200S, MEDITOM/DT-300S, MEDITOM/DT-400S, MEDITOM/DT-400, MEDITOM/DUB-100.

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Daiwha Corporation, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-wup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2038-21, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5622-18-7

Disposición Nº 3065

28 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT