



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005248-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005248-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ SA. 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 Instituto 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 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 ZOLL nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores , de acuerdo con lo solicitado por JAEJ SA. , 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-2021-94837629-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 342-174 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 342-174

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 11-132 Desfibriladores

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

Modelos:

R Series, X Series, M2, Propaq MD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los desfibriladores ZOLL están indicados para la desfibrilación en víctimas de paro cardíaco ante una falta

aparente de circulación manifestada por inconsciencia, ausencia de respiración y ausencia de pulso. En modo manual están indicados para la cardioversión sincronizada de ciertas arritmias auriculares o ventriculares. Se indican también para la monitorización o el registro del ritmo cardíaco y de formas de onda del electrocardiograma (ECG), para brindar información visual y auditiva a través de la función de monitorización de la RCP y para la función de estimulación cardíaca temporal externa en pacientes conscientes e inconscientes como alternativa a la estimulación endocárdica. Dependiendo del modelo, además estarán indicados para el monitoreo de determinados parámetros adicionales.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.
- 3) ZOLL International Holding B.V.
- 4) Suzhou ZOLL Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos
- 3) Newtonweg 18 – 6662 PV Elst – Países Bajos
- 4) Room 102-2, Block 19, No. 8 Jinfeng Road, Suzhou New District – 215163 Suzhou New District - China

Expediente Nro:

1-0047-3110-005248-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 30864

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Providencia

Número:

Referencia: Pase electrónico de EX-2021-127075841- -APN-DGA#ANMAT

Motivo:

PARA NOTIFICAR

Destinatario: Cecilia Castaño

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.30 15:19:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.30 15:19:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005248-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005248-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JAEJ SA. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 342-174

Nombre descriptivo: Desfibrilador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI N° 11-132 Desfibriladores

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

Modelos:

R Series, X Series, M2, Propaq MD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los desfibriladores ZOLL están indicados para la desfibrilación en víctimas de paro cardíaco ante una falta aparente de circulación manifestada por inconsciencia, ausencia de respiración y ausencia de pulso. En modo manual están indicados para la cardioversión sincronizada de ciertas arritmias auriculares o ventriculares. Se indican también para la monitorización o el registro del ritmo cardíaco y de formas de onda del electrocardiograma (ECG), para brindar información visual y auditiva a través de la función de monitorización de la RCP y para la función de estimulación cardíaca temporal externa en pacientes conscientes e inconscientes como alternativa a la estimulación endocárdica. Dependiendo del modelo, además estarán indicados para el monitoreo de determinados parámetros adicionales.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

- 1) ZOLL Medical Corporation
- 2) BIO-DETEK, INC.
- 3) ZOLL International Holding B.V.
- 4) Suzhou ZOLL Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- 1) 269 Mill Road – Chelmsford, MA 01824 Estados Unidos
- 2) 525 Narragansett Park Dr – Pawtucket, RI 02861 Estados Unidos
- 3) Newtonweg 18 – 6662 PV Elst – Países Bajos
- 4) Room 102-2, Block 19, No. 8 Jinfeng Road, Suzhou New District – 215163 Suzhou New District - China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 342-174 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005248-21-6

Nº Identificadorio Trámite: 30864

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.21 01:02:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.21 01:02:27 -03:00