



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

DISPOSICIÓN N°

1109

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12046/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1109

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Nova Med, nombre descriptivo Electroodos y nombre técnico Electroodos, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 7 y 8 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-129-18, 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



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

DISPOSICIÓN N° 1109

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

Expediente N° 1-47-12046/11-9

DISPOSICIÓN N° 1109

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°1109....

Nombre descriptivo: Electrodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electrodo

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los electrodo se utilizan para electrocardiogramas
de diagnóstico o de monitoreo.

Modelo(s): Electrodo para ECG para adultos

Electrodo para ECG para niños

Electrodo de succión para pecho.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: YANCHENG TIANRUN ELECTONIC INSTRUMENT
FACTORY

Lugar/es de elaboración: Heqiao Industrial Area, Panhuang Town, Yandu
District, Yancheng City, Jiangsu Province, China

Expediente N° 1-47-12046/11-9

DISPOSICIÓN N° 1109

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

1109

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12046/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1109**....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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: Electrodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-578 Electrodo

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los electrodo se utilizan para electrocardiogramas de diagnóstico o de monitoreo.

Modelo(s): Electrodo para ECG para adultos

Electrodo para ECG para niños

Electrodo de succión para pecho.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: YANCHENG TIANRUN ELECTRONIC INSTRUMENT FACTORY

Lugar/es de elaboración: Heqiao Industrial Area, Panhuang Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, China

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**24.FEB.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1109**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1109



MODELO DE ROTULO

ELECTRODOS NOVA MED®

MODELO: (Electrodo para ECG para adultos / electrodo para ECG para niños / electrodos de succión para pecho)



LOT:

HECHO EN CHINA

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: YANCHENG TIANRUN ELECTRONIC INSTRUMENT FACTORY

Heqiao Industrial Area, Panhuang Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, China

Precauciones y advertencias

- Producto descartable. Prohibido su re-uso 
- No utilizar si el envase está dañado
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua



RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS DE REGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 32
D.N.I. 22960747

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO****ELECTRODOS NOVA MED®****MODELO: (Electrodo para ECG para adultos / electrodo para ECG para niños / electrodos de succión para pecho)****HECHO EN CHINA**Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIASFabricado por: YANCHENG TIANRUN ELECTRONIC INSTRUMENT FACTORY

Heqiao Industrial Area, Panhuang Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, China

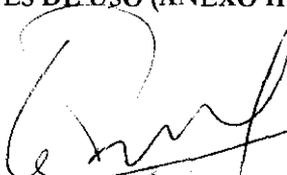
Precauciones y advertencias

- Producto descartable. Prohibido su re-uso 
- No utilizar si el envase está dañado
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua

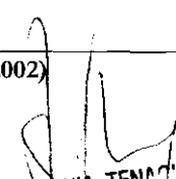
Instrucciones de uso

- Explicar al paciente el procedimiento a realizar e indicarle que es indoloro.
- Procurar que esté lo más cómodo y relajado posible y que la temperatura de la habitación sea agradable (no debe sentir frío, ya que el temblor muscular puede interferir la señal eléctrica).
- Solicitar al paciente que se desprenda de todos los objetos metálicos que lleve encima (reloj, pulseras, anillos, pendientes, monedas, cinturones, etc), ya que los metales son conductores eléctricos y el contacto con ellos puede alterar el registro.
- Solicitar al paciente que se descubra el tórax, que se quite los zapatos y que se acueste en la camilla en decúbito supino. Si no tolera esa posición, elevar el cabezal de la camilla.
- Limpiar con una gasa impregnada en alcohol la zona donde se colocará el electrodo (con ello se disminuye la grasa de la piel y se facilita la conducción eléctrica).
- Aplicar la pasta conductora en la superficie del electrodo que entrará en contacto con la piel del paciente (si no dispone de pasta, se puede emplear alcohol o suero fisiológico).
- Proceder a la colocación de los electrodos. Deben aplicarse en superficies carnosas, evitando prominencias óseas, superficies articulares y zonas de vello abundante.
- Proceder a realizar el electrocardiograma

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)



GLADYS PEREGAL
DIRECTORA



Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 M.N. 32
D.N.I. 2240741