



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 2
DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19613/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5262

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.

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 Biotronik, nombre descriptivo Sistema de monitoreo externo para dispositivos médicos activos implantables y nombre técnico Sistemas de Trasmisor/Receptor, Telefónicos, para Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Biomédica Argentina 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 23 a 24 y 85 a 91 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-295-119, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 6 2

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

Expediente Nº 1-47-19613/09-3

DISPOSICIÓN Nº

5 2 6 2

**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°...**5262**.....

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo externo para dispositivos médicos
activos implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-753 - Sistemas de
Trasmisor/Receptor, Telefónicos, para Monitoreo Fisiológico

Marca del producto médico: Biotronik

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema de monitoreo a distancia para ser usado por
pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de
la función Home Monitoring.

Modelo/s:

CARDIOMESSENGER II - S KIT

CARDIOMESSENGER II-S

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlin, 12359 - Berlin, Alemania.

Expediente N° 1-47-19613/09-3

DISPOSICIÓN N°

5262

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.....**5 2 6 2**.....


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

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

5262
PM-295: 119
Fecha: 08.11.09
Página: 1 de 7



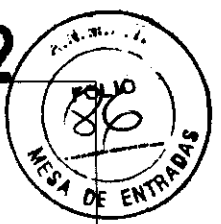
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4. y 2.5.

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:
Fabricante: Biotronik SE & Co. KG Woermannkehre 1 Berlin Alemania Importador: Biomédica Argentina S.A. Perú 345 – Piso 6 Capital Federal República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
<p style="text-align: center;">CardioMessenger II-S Kit</p> <p style="text-align: center;">CardioMessenger II-S Kit</p> <p style="text-align: center;">Compatible with / compatible avec / kompatibel mit / compatible con / kompatybilny z :</p> <p style="text-align: center;">Lumax Family</p>
2.3. Si corresponde la palabra estéril:
No aplica
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso
No aplica
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
CNI: 4.443.398

[Handwritten signature]
DIRECTORA TÉCNICA
NACIONAL DE
CONTROL DE CALIDAD
FARMACÉUTICA



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 119 Fecha: 08.11.09 Página: 2 de 7</p>
--	---	---

del producto:
<p>Requirements for storage and transportation: Temperature -10° C to 60° C (14° F to 140° F) rel. Air Humidity 30% to 75% Air Pressure 700 hPa to 1060 hPa</p>
<p>Requerimientos para almacenamiento y transporte: Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F) Humedad: 30% a 75% Presión: 700 hPa a 1060 hPa</p>
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos
<p>Requerimientos para almacenamiento y transporte: Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F) Humedad: 30% a 75% Presión: 700 hPa a 1060 hPa</p>
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
No aplica
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
<p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-119

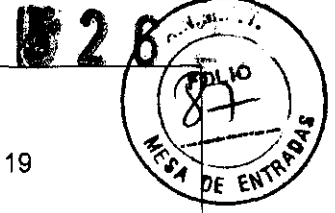
Condición de venta: _____

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El CardioMessenger II S no proporciona características de diagnóstico o terapéuticas específicas y no tiene por

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398

María Rosa Smith
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO	PM-295: 119 Fecha: 08.11.09 Página: 3 de 7
--------------------------------	---	--

lo tanto ninguna indicación/ contraindicación en el significado apropiado de la palabra.

3.3 Cuando un producto médico debe 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

La distancia con el generador es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del generador al CardioMessenger durante las horas nocturnas.

Al mismo tiempo, la distancia con el generador es de más de 20 centímetros, por lo que el CardioMessenger no puede menoscabar el funcionamiento de su generador.

Advertencia La distancia entre el CardioMessenger y el generador debe ser de 20 centímetros como mínimo

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.

Emplazamiento

Coloque el CardioMessenger sobre su mesita de noche. La mesita de noche es muy apropiada porque generalmente cumple las siguientes condiciones:

El CardioMessenger está situado sobre una base estable y no puede caerse.

La distancia con el generador es de menos de 2 metros, de forma que queda garantizada la transmisión regular de los mensajes del generador al CardioMessenger durante las horas nocturnas.

Al mismo tiempo, la distancia con el generador es de más de 20 centímetros, por lo que el CardioMessenger no puede menoscabar el funcionamiento de su generador.

Advertencia La distancia entre el CardioMessenger y el generador debe ser de 20 centímetros como mínimo.

El CardioMessenger contiene un módulo radiotelefónico ("móvil"). Por esta razón, para excluir cualquier interferencia del generador, también debe mantener la distancia mínima prescrita entre el generador y un teléfono móvil con el cardiomessenger

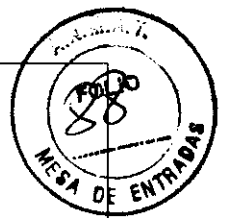
Además, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Emplace el CardioMessenger de manera que pueda reconocer fácilmente los indicadores luminosos durante el día. Si la luz de los indicadores le molesta para conciliar el sueño, gire el CardioMessenger hacia el otro lado. Pero no coloque el CardioMessenger directamente en el suelo junto a su cama o debajo de ella.
2. No emplace el CardioMessenger al lado de un televisor, un microondas o una fuente de interferencias electromagnéticas similar.

NOTA: Si el CardioMessenger está muy cerca de un altavoz (por ejemplo, junto a un radiodespertador o un

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten Signature]
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



televisor), se pueden oír los típicos ruidos de interferencias de los teléfonos móviles.

No exponga el CardioMessenger a temperaturas superiores a 40 °C. No lo coloque en un lugar expuesto a la luz directa del sol ni debajo de una lámpara halógena.

No exponga el CardioMessenger a temperaturas inferiores a 10 °C.

Proteja el CardioMessenger del agua y de una elevada humedad relativa del aire. No lo ponga en el cuarto de baño.

Conexión

Conecte el CardioMessenger a la alimentación eléctrica. El enchufe que utilice debe ser fácilmente accesible. Utilice el alimentador suministrado con cable eléctrico y conector macho.

Advertencia Utilice exclusivamente los componentes originales suministrados . El uso de otros accesorios puede menoscabar el buen funcionamiento del CardioMessenger y producir un aumento de la emisión de interferencias o una disminución de la resistencia a las interferencias.

La etiqueta adhesiva en la parte posterior del CardioMessenger indica los alimentadores admisibles:

1. Inserte el conector macho que hay en el extremo del cable eléctrico en el conector hembra situado en el lado izquierdo del CardioMessenger.

Conecte el alimentador en un enchufe.

Procure que el enchufe que utilice no esté acoplado con un interruptor de luz. De esta manera evitará que el CardioMessenger se desconecte por accidente.

Autoprueba

Una vez conectado, el CardioMessenger ejecuta automáticamente una autoprueba.

Primero se encienden en amarillo durante unos instantes los dos indicadores situados en la parte frontal del CardioMessenger.

Transcurridos unos 10 segundos, el indicador de rellamada se apaga.

A continuación, el CardioMessenger comprueba la conexión con el Centro de Servicio de BIOTRONIK. Solo se enciende el indicador de servicio en amarillo.

La comprobación de esta conexión puede durar hasta 15 minutos.

En cuanto se ha comprobado que la conexión es correcta, se enciende en verde el indicador de servicio.

Ahora el CardioMessenger está operativo.

El CardioMessenger está diseñado para el funcionamiento continuo. Debería permanecer siempre conectado, en particular por la noche.

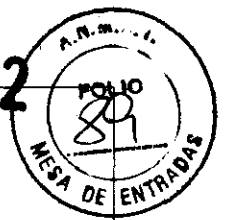
Nota: Si el indicador de servicio se queda encendido continuamente en **amarillo** durante más de 15 minutos o no se enciende, hay un fallo técnico. Encontrará más detalles sobre el tema "Resolución de fallos"

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

Dr. Bernardo B. Lozada
Acreditado
DNI: 4.443.398

[Firma]
FARMACIA BIOMEDICA ARGENTINA
FARMACIA BIOMEDICA
MAT. Nº 11.369
DIRECTORA TECNICA

5 2 6 2



BIOMEDICA
ARGENTINA

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 119

Fecha: 08.11.09

Página: 5 de 7

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 emplace el CardioMessenger al lado de un televisor, un microondas o una fuente de interferencias electromagnéticas similar.

NOTA: Si el CardioMessenger está muy cerca de un altavoz (por ejemplo, junto a un radiodespertador o un televisor), se pueden oír los típicos ruidos de interferencias de los teléfonos móviles.

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.

Limpieza

Mantener limpio el CardioMessenger y alejado de un entorno con suciedad o polvo.
Para la limpieza utilizar un paño suave y que no desprenda pelusa

Atención: Desenchufe el CardioMessenger de la red eléctrica antes de limpiarlo con un paño húmedo.

Para la limpieza puede utilizar un paño humedecido con agua. Pero procure que el CardioMessenger no entre en contacto directo con agua o disolventes.

Mantenimiento

El CardioMessenger está diseñado para el funcionamiento automático continuo. Si está bien configurado, normalmente no es necesario tomar medidas al respecto (p. ej., no es necesario el mantenimiento). En funcionamiento continuo, la duración de la pila de botón integrada coincide con la vida útil del CardioMessenger.

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

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse:

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

VERÓNICA ROSA SANTI
FARMACIA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



El CardioMessenger II S no proporciona características de diagnóstico o terapéuticas específicas y no tiene por lo tanto ninguna indicación/ contraindicación en el significado apropiado de la palabra.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el 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 eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Proteja el CardioMessenger de:

- Agua y una elevada humedad relativa de aire
- Temperaturas superiores a 40 °C (por ejemplo, de la radiación directa del sol y de lámparas halógenas potentes)
- Temperaturas inferiores a 10 °C
- Disolventes, ácidos, jabones y lejías

Compatibilidad electromagnética

El CardioMessenger está protegido contra interferencias debidas a radiaciones electromagnéticas, descargas electrostáticas y a otras interferencias relacionadas con la conducción eléctrica. Al mismo tiempo, la emisión de interferencias electromagnéticas del CardioMessenger se ha reducido al mínimo. El CardioMessenger cumple al respecto los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

Otros dispositivos, por ejemplo aparatos de telefonía móvil o de radio, también pueden producir interferencias en el CardioMessenger, incluso si cumplen los requisitos de emisión de interferencias según CISPR. Sin embargo, estas posibles interferencias no menoscaban la funcionalidad del generador.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se 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.

Eliminación

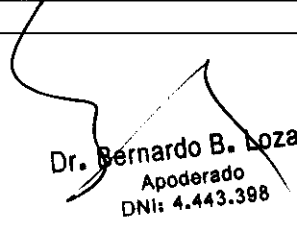
No tire el CardioMessenger a la basura doméstica.

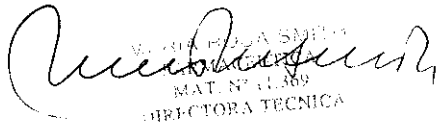
El CardioMessenger y el alimentador contienen materiales que deben eliminarse respetando el medio ambiente.

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.


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MESA DE ENTRADAS
MAT. N° 11.189
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 119
Fecha: 08.11.09
Página: 7 de 7

5262



No aplica

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARÍA ROSA GIMÉNEZ
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

5262

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 119
Fecha: 08.11.09
Página: 1 de 2

23

2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

Fabricante: Biotronik SE & Co. KG
Woermannkehre 1
Berlin
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

CardioMessenger II-S Kit

CardioMessenger II-S Kit

Compatible with / compatible avec /
kompatibel mit / compatible con /
kompatybilny z :

Lumax Family

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

No aplica

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

SN

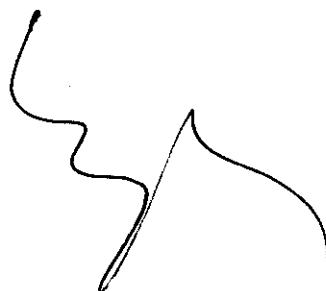
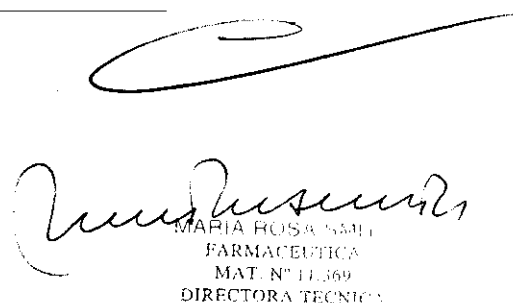
2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad


MARIANA HERNANDEZ
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.365
DIRECTORA TÉCNICA

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 119 Fecha: 08.11.09 Página: 2 de 2</p>
--	---	---

<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso</p> <p>No aplica</p>
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Requirements for storage and transportation: Temperature -10° C to 60° C (14° F to 140° F) rel. Air Humidity 30% to 75% Air Pressure 700 hPa to 1060 hPa</p> </div> <p>Requerimientos para almacenamiento y transporte: Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F) Humedad: 30% a 75% Presión: 700 hPa a 1060 hPa</p>
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos</p> <p>Requerimientos para almacenamiento y transporte: Temperatura: -10° C a 60° C (14° F a 140° F) Humedad: 30% a 75% Presión: 700 hPa a 1060 hPa</p>
<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</p> <p>No aplica</p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p> <p>No aplica</p>
<p>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p> <p>Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369</p>
<p>2.12 Número de Registro de Producto Médico</p> <p>Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-119</p>

Condición de venta: _____

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19613/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5262, y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina 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: Sistema de monitoreo externo para dispositivos médicos activos implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-753 - Sistemas de Transmisor/Receptor, Telefónicos, para Monitoreo Fisiológico

Marca del producto médico: Biotronik

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema de monitoreo a distancia para ser usado por pacientes con marcapasos o cardiodesfibrilador implantable Biotronik provisto de la función Home Monitoring.

Modelo/s:

CARDIOMESSENGER II - S KIT

CARDIOMESSENGER II-S

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

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

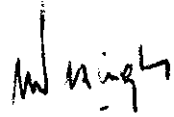
Lugar/es de elaboración: Woermannkehre 1, Berlín, 12359 - Berlín, Alemania.

..//

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 2



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