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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4412

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6098/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Allmedic 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. 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 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 transcriptos 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 ll) 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 General Electric, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido Digital y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Allmedic 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 9 y 10 a 32 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-1199-35, 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. Inscríbase 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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4412

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

Expediente Nº 1-47-6098/12-4
DISPOSICIÓN Nº

4412

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4412.....

Nombre descriptivo: Sistema de Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes por ultrasonido en modo 2D (B), Doppler color, power Doppler (angio), modo M, modo M de color, espectros Doppler PW y CW, imágenes de velocidad de tejido, desplazamiento, TSI (imágenes de sincronización de tejido), imágenes Doppler de Tejido.

Modelos: Vivid i
Vivid q

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar de elaboración: 4 Etgar Street, 39120 Tirat Carmel, Israel

Expediente Nº 1-47-6098/12-4

DISPOSICIÓN Nº 4412

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4412.....

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

4412

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd

Dirección: 4 Etgar Street 39120 Tirat Carmel Israel

Importador: ALLMEDIC S.A.

Dirección: Av. Alicia Moreau De Justo 1848 CABA, ARGENTINA

Equipo: Sistema de Ultrasonido Digital

Marca: General Electric

Modelo: **VIVID i / VIVID q**

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1199-35

Director técnico: **Carlos Gudalewicz MP N° 36340**

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

4 4 1/2

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL VIVID i / VIVID q

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

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;

Fabricante:	GE Medical Systems Israel Ltd
Dirección	4 Etgar Street 39120 Tirat Carmel Israel
Importador:	ALLMEDIC S.A.
Dirección:	Av. Alicia Moreau De Justo 1848 CABA, ARGENTINA
Equipo:	Sistema de Ultrasonido Digital
Marca:	General Electric
Modelo:	**VIVID i / VIVID q**
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1199-35
Director técnico:	**Carlos Gudalewicz MP N° 36340**

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

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;

Estándares de conformidad

Las pruebas demuestran que las familias de productos de **GE Healthcare** cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante.

El incumplimiento de este consejo puede comprometer las aprobaciones normativas obtenidas para el producto.

Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de:

Estandar Directiva	**Alcance**
IEC/EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
IEC/EN 60601-1-2:	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
EN 55011/ CISPR11+A2:	Ruido emitido de acuerdo con los requisitos de clase B y sensibilidad electromagnética
IEC/EN 60601-1-4:	Equipos electromédicos - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
IEC/EN 60601-1-6:	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
IEC/EN 60601-2-37:	Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.
EN60601-1-1:	Equipos electromédicos - Parte 1-1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
ISO 10993-1:	Evaluación biológica de dispositivos médicos -
ISO 10993-5:	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro
ISO 10993-10:	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado
UL 60601-1:	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
CSA 22.2, 601.1:	Equipos electromédicos - Parte 1 Requisitos generales para la seguridad

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Seguridad del paciente

Riesgos relacionados

AVISO

Los riesgos mencionados pueden afectar seriamente a la seguridad de los pacientes sometidos a un examen de diagnóstico por ultrasonido

Identificación del paciente

Incluya siempre la identificación correcta, con todos los datos del paciente, y compruebe con cuidado el nombre y números de ID del paciente al escribir los datos. Asegúrese de que la identificación correcta del paciente aparezca en todos los datos registrados y copias impresas. Los errores de identificación pueden ocasionar un diagnóstico incorrecto

Información de diagnóstico

El funcionamiento inadecuado del equipo o una configuración incorrecta pueden ocasionar errores de medición o de detección de detalles en la imagen. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento general del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de GE puede proporcionar capacitación para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.

CUIDADO

Si permite que el equipo transmita potencia acústica sin que la sonda esté en uso (o en su soporte) es posible que el transductor acumule calor.

Información de diagnóstico

Las imágenes y los cálculos que provee el sistema son para que los utilicen usuarios competentes como una herramienta de diagnóstico. No deben considerarse como base única e Irrefutable del diagnóstico clínico. Se aconseja que los usuarios estudien la documentación y alcancen sus propias conclusiones sobre la utilidad clínica del sistema.

El usuario debe tener en cuenta las especificaciones del producto y las limitaciones de precisión y estabilidad del sistema. Deberá considerar estas limitaciones antes de tomar decisiones basadas en valores cuantitativos. En caso de duda, se deberá consultar a la oficina de servicio de GE Medical Systems más cercana.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

4412

Seguridad de la sonda

Esta sección incluye información sobre los riesgos que existen para el usuario y el equipo, como son

- Riesgos mecánicos
- Riesgos eléctricos
- Riesgos biológicos

Riesgos mecánicos

El uso de sondas dañadas o la manipulación o uso incorrectos de sondas transesofágicas pueden ocasionar daños o un riesgo elevado de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies filosas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras.

Nunca ejerza una fuerza excesiva cuando maneje sondas intracavitarias. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas de propósitos especiales.

El uso de sondas dañadas puede ocasionar lesiones o un incremento del riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies filosas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras. Familiarícese con todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas de propósitos especiales.

AVISO

Respete los niveles de inmersión (Figura 11-5).

Revise las sondas para asegurarse de que no haya bordes afilados ni superficies ásperas que puedan dañar los tejidos sensibles.

NO doble ni tire del cable con fuerza para evitar que se someta a la sonda a golpes o impactos mecánicos.

CUIDADO

Asegúrese de la privacidad de los datos de información del paciente.

Peligros mecánicos

Sondas dañadas o el uso inapropiado y la manipulación de la sonda transesofágica puede resultar daños o alto riesgo de infección. Inspeccione las sondas frecuentemente por daño de superficie aguda, punteada o áspera que pueda causar heridas o romper barreras protectoras (guantes y cubiertas protectoras).

ALEMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Seguridad de la sonda transesofágica

Nunca use fuerza excesiva cuando esté manipulando la sonda transesofágica. Se debe leer cuidadosamente el manual del operador detallado que viene adjunto con la sonda transesofágica.

Peligro eléctrico

Una sonda dañada puede aumentar el riesgo de electro-choque si las soluciones conductivas se ponen en contacto con masas internas. Inspeccione las sondas a menudo por rajaduras o aperturas en el almacenaje y por huecos adentro y alrededor de los lentes acústicos, u otro daño que pueda permitir que entre

Examinador y unidades electroquirúrgicas

AVISO

Este equipo no proporciona una protección especial contra las quemaduras de alta frecuencia (HF) que puede producir el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU). Para reducir el riesgo de quemaduras HF, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido o los electrodos de ECG cuando utilice la ESU. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización TEE durante la cirugía, asegúrese de que el transductor y los electrodos de ECG no estén colocados entre la ESU activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la ESU alejados de los cables del transductor o de ECG

Seguridad del personal y del equipo

PELIGRO

Los peligros enumerados abajo pueden afectar seriamente la seguridad del personal y del equipo durante una exploración de ultrasonido diagnóstico.

Peligro de explosión

ALEMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Nunca opere el equipo en la presencia de líquidos explosivos o inflamables, vapores o gases. Malfuncionamiento de la unidad, o chispas generadas por motores abanicados, pueden eléctricamente activar estas sustancias. Los operadores deben estar conscientes de los siguientes puntos para prevenir tales peligros de explosión.

4412

- Si sustancias inflamables son detectadas en el ambiente, no enchufe o encienda el sistema.
- Si se detectan substancias inflamables después de que el sistema se ha activado, no trate de apagar la unidad, ni la desconecte.
- Si sustancias inflamables son detectadas, se debe evacuar y ventilar el área antes de apagar la unidad.

Peligro eléctrico

AVISO

Los circuitos internos de la unidad usan alto voltaje, capaces de causar serias heridas o muerte por medio de choque eléctrico.

NOTA *Toda energía remanente en nuestros examinadores o sus componentes estará por debajo de los 60 VCC o 2 mJ.*

Para evitar daños

- No quite las cubiertas protectoras de la unidad. No hay partes -útiles para el usuario dentro del equipo. Si servicio es requerido, contacte personal técnico calificado.
- Conecte el tapón anexo a un tomacorriente de grado-de-hospital para asegurar adecuado contacto con tierra.
- No coloque líquidos sobre o encima de la unidad. Fluidos conductivos filtrándose dentro de los componentes del circuito activo puede causar cortos circuitos, los cuales pueden resultar en fuegos eléctricos.
- Un peligro eléctrico puede existir si una luz, monitor o indicador visual permanece encendido después de que la unidad ha sido apagada.

Si el fusible se funde durante las 36 horas posteriores al reemplazo, es posible que el circuito eléctrico del sistema no funcione correctamente. En este evento, la unidad debe ser chequeada por personal de servicio de ultrasonido de GE. No intente reemplazar los fusibles con otros de alto rango.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Peligro de movimiento

La unidad de ultrasonido pesa aproximadamente 128 kg.

Cuidado especial debe ser usado para evitar heridas cuando se mueve o se transporta la unidad.

- Siempre asegúrese de que la trayectoria esté clara.
- Limite la velocidad de movimiento a un paso cuidadoso.
- Use por lo menos dos personas cuando mueva la unidad o cuando la incline.

Peligro biológico

Para la seguridad del paciente y del personal, esté consciente de los peligros biológicos mientras realice procedimientos transesofágicos. Para evitar el riesgo de transmitir enfermedades:

- Use barreras protectoras (guantes y cubiertas de sonda) cuando sea necesario. Siga los procedimientos estériles como se requiere.
- Limpie las sondas completamente y los accesorios reusables después de cada exploración y desinfecte o esterilice cuando sea necesario. Consulte las instrucciones de uso y cuidado de sondas en 'Sondas' en la *página 12-1*.
- Siga todas las pólizas de control de infección del lugar porque ellas aplican al personal y al equipo.

Peligro para marcapaso

La posibilidad de que el sistema interfiera con un marcapaso es mínima. Sin embargo, como este sistema genera señales eléctricas de alta frecuencia, el operador debe estar informado del peligro potencial que esto podría causar.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Seguridad eléctrica

Clasificaciones del aparato

La unidad de ultrasonido es un dispositivo de clase I, tipo CF, de acuerdo con la subcláusula 14 de IEC 60601-1 (1988).

Dispositivos periféricos internamente conectados

El sistema y los dispositivos periféricos (como grabadoras de DVD e impresoras), cumplen con los estándares de seguridad y aislamiento eléctrico UL60601-1 e IEC 60601-1 (1988). Estos estándares son aplicables solamente cuando los aparatos periféricos especificados son conectados a una salida AC proporcionada en la unidad.

Conexión Externa de otros aparatos periféricos

CUIDADO

Sólo se pueden usar dispositivos externos que tengan la marca CE y cumplan con las normas relacionadas (EN 60601-1 o EN 60950). Se debe verificar la conformidad con la EN 60601-1-1 (2000).

El equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales debe contar con la certificación de los estándares IEC correspondientes (por ejemplo, IEC60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones completas deben cumplir con la versión válida del estándar del sistema IEC 60601-1-1.

Reacciones alérgicas a aparatos médicos que contienen látex

Debido a los reportes de reacciones alérgicas severas a los aparatos médicos que contienen látex (caucho natural), el FDA advierte a los profesionales del campo de salud identificar a los pacientes que son sensitivos a látex, y estar preparados para tratar estas reacciones inmediatamente. El látex es un componente usados en muchos aparatos médicos, incluyendo guantes de exploración y cirugía, catéteres, tubos de incubación, máscaras de anestesia y obstrucciones dentales. La reacción del paciente al látex tiene un rango desde urticaria de contacto a anafilaxis sistemática.

ALIMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Compatibilidad electromagnética (EMC)

412

NOTA. Esta unidad tiene la marca CE. La unidad cumple con las disposiciones reglamentarias de la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. También cumple con los límites de emisiones para productos sanitarios del grupo 1, clase A, indicados en EN 60601-1-2 (2001) (IEC 60601-1-2 (2001))

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnètica, y su instalación y puesta en servicio deben realizarse conforme a la información que proporciona este manual al respecto.

Todos los tipos de equipo electrónico pueden causar la interferencia electromagnética con otros equipos, que pueden ser transmitidos a través del aire o por medio de cables conectadores. El término Compatibilidad Electromagnética (EMC) indica la capacidad del equipo para restringir la influencia electromagnètica de otros equipos, mientras que no afecte otro equipo al mismo tiempo con similar radiación.

Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar distorsión, degradación o artefactos en la imagen de ultrasonido, lo cual podría afectar el funcionamiento esencial de la unidad (consulte la página 15-17).

No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una particular instalación. Si observa que el equipo causa o recibe interferencias, intente solucionar el problema adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el equipo afectado.
- Aumente la separación entre la unidad y el aparato afectado.
- Conecte el equipo desde una fuente diferente del aparato afectado.
- Consulte al representante de servicio por mayores sugerencias.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia o respuestas causadas por el uso de cables interconectados que no sean aquellos recomendados, o por cambios o modificaciones hechas sin autorización a esta unidad. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Para cumplir con las regulaciones sobre interferencia electromagnética, todos los cables interconectados a los equipos periféricos deberán estar cubiertos y apropiadamente conectados. El uso de cables incorrectamente blindados o conectados a tierra puede ocasionar interferencias de radiofrecuencia y el incumplimiento de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios y la reglamentación de la FCC.

Es preferible no utilizar cerca de la unidad aparatos que transmitan intrínsecamente ondas de radio, como teléfonos celulares, transceptores de radios, transmisores de radio portátiles, juguetes controlados por control remoto, etc. Para obtener información sobre las distancias de separación mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) y la unidad de ultrasonido, consulte la página 15-16.

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;

Almacenamiento:

Soporte extraíble
Uso previsto
El soporte extraíble puede usarse para los siguientes propósitos:

• Almacenamiento de imágenes a largo plazo: destino final de las imágenes, después de que se extrajeron del disco duro del sistema mediante la función de administración de discos

• Copia de seguridad de la base de datos de pacientes y parámetros predefinidos de configuración del sistema

• Red de trabajo de archivo de pacientes: copiar un juego de registros de paciente entre un escáner y EchoPAC PC mediante la función Importar con un soporte extraíble.

• Exportación a DICOM para copiar un juego de registros de paciente a una estación de revisión DICOM de terceros.

• Exportación a MPEGVue: revisar imágenes exportadas en una computadora con Windows

• Exportación a Excel: exportar datos demográficos, mediciones y datos de información desde la unidad a una aplicación de información de terceros usando un soporte extraíble

• Copia de los parámetros predeterminados de configuración del sistema entre unidades mediante la función

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Respaldar/restaurar

• Guardar imágenes como JPEG o AVI para revisión en una computadora convencional

4412

Conexión de la unidad

La instalación inicial del sistema debe estar a cargo de un técnico de GE calificado

Al conectar la unidad de ultrasonido Vivid i se debe realizar una serie de comprobaciones preliminares de adaptador de corriente y el cable, el nivel de voltaje y el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica

Use únicamente los cables de alimentación y adaptadores suministrados o designados por GE Medical Systems

Asegúrese de que el cable de alimentación y el adaptador estén intactos y que el adaptador de alimentación sea de calidad hospitalaria (donde se requiera)

Si conecta la unidad a la red eléctrica, debe hacerlo a través de un enchufe fijo con conexión a tierra. No use nunca extensiones ni adaptadores

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;

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Conexión de la unidad

La instalación inicial del sistema debe estar a cargo de un técnico de GE calificado

Al conectar la unidad de ultrasonido Vivid i se debe realizar una serie de comprobaciones preliminares del adaptador de corriente y el cable, el nivel de voltaje y el cumplimiento de los requisitos de seguridad eléctrica.

Use únicamente los cables de alimentación y adaptadores suministrados o designados por GE Medical Systems

Asegúrese de que el cable de alimentación y el adaptador estén intactos y que el adaptador de alimentación sea de calidad hospitalaria (donde se requiera)

Si conecta la unidad a la red eléctrica, debe hacerlo a través de un enchufe fijo con conexión a tierra. No use nunca extensiones ni adaptadores

4412

A.N.M.A.T. SOLIO MESA DE ENTRADAS

Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Linea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema deben ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen en pantalla se pueden imprimir	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	

ALMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica	Se debe confirmar la necesidad de realizar el test	
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

Cuidado y mantenimiento del sistema

Los ingenieros de GE Medical Systems han determinado que su sistema Vivid i no tiene componentes que se desgasten rápidamente y que puedan fallar debido a un uso frecuente; por tanto, no hay inspecciones periódicas de mantenimiento obligatorias. No obstante, los programas de garantía de calidad del cliente pueden requerir que se realicen otras tareas o inspecciones con una frecuencia distinta de la que se indica en este manual.

△ CUIDADO

El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos de la norma IEC 60601-1 referente a la seguridad del paciente.

Sólo el personal capacitado puede realizar las inspecciones de seguridad anteriormente mencionadas.

Las descripciones técnicas están disponibles a solicitud.

Para garantizar que la unidad Vivid i funcione constantemente con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se describen a continuación como parte del programa de mantenimiento de rutina interno del cliente.

Inspección del sistema

△ CUIDADO

Si observa cualquier defecto o problema de funcionamiento, informe a un técnico de servicio y suspenda el uso del equipo.

Mensualmente

Revise mensualmente lo siguiente (o cuando exista una razón para asumir que existe un problema):

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.
- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- El panel de control, para asegurarse de que no tiene ningún defecto.

AEEMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Limpieza de la unidad

4412

Limpieza general

La limpieza frecuente y diligente de la unidad de ultrasonido Vivid i reduce el riesgo de propagar una infección de una persona a otra y ayuda a mantener un ambiente de trabajo limpio.

CUIDADO

Cuando realice los procedimientos de limpieza, observe siempre las siguientes precauciones, para evitar daños al sistema:

- Use únicamente los materiales y soluciones de limpieza recomendados en los procedimientos descritos en la tabla xx de la página xx.
- No use ninguna solución o producto que no se mencione en el Manual de usuario del Vivid i.
- No pulverice ningún líquido directamente sobre las cubiertas del Vivid i, la pantalla LCD o el teclado.
- No permita que gotee o se filtre ningún líquido al interior del sistema.
- Antes de limpiar el sistema, apáguelo.

Pantalla LCD

Una vez a la semana, limpie cuidadosamente la pantalla LCD con un trapo no abrasivo suave y seco, que no suelte pelusa.

Nota: Si observa algún rayón en la pantalla de LCD, es posible que se trate de una mancha transferida desde el teclado o la bola trazadora al presionar la cubierta de la pantalla LCD desde el exterior. En este caso,

Frote suavemente la mancha con un trapo suave y seco. Si no se quita, humedezca un trapo suave que no suelte pelusa con agua o con una mezcla al 50% de alcohol isopropílico y 50% de agua que no contenga impurezas. Exprima la mayor cantidad de líquido posible y después, vuelva a limpiar la pantalla LCD. ***No permita que gotee líquido en la computadora.***

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Panel de control y teclado

Panel de control:

Una vez a la semana, humedezca un trapo no abrasivo suave doblado o una esponja en agua jabonosa, utilizando un jabón no abrasivo de uso general, o en un desinfectante de uso general. **No use ninguna solución que contenga abrasivos o productos químicos fuertes (ácidos o alcalinos)**.

Exprima el exceso de líquido del trapo o la esponja y limpie el panel de control.

No rocíe ningún líquido directamente sobre el panel de control.

1. Enjuague el trapo o la esponja con agua corriente limpia y vuelva a limpiar las superficies del panel de control.
2. Seque el panel de control con un trapo suave y seco, que no suelte pelusa.
3. Espere a que las superficies del panel de control estén completamente secas.

Teclado:

Limpie el teclado siguiendo las instrucciones anteriores para el panel de control.

Nota: Si es necesario desinfectar o si quedan manchas persistentes, quítelas con un trapo suave que no suelte pelusa impregnado con una pequeña cantidad de alcohol isopropílico.

Limpie la superficie de las teclas con el trapo, asegurándose de que no gotee nada de líquido sobre las teclas o entre ellas. Espere a que se seque.

Prevención de la interferencia por electricidad estática

La interferencia generada por electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos del sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir las descargas electrostáticas:

- Limpie mensualmente el teclado y el monitor con papel que no suelte pelusa o con un trapo suave rociado con un líquido antiestático.
- Rocíe las alfombras con líquido antiestático debido a que el tránsito constantemente sobre estas alfombras o en las proximidades de la sala de exploración puede ser una fuente de electricidad estática.

4412

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

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

Preparación de la unidad para su uso

La unidad de ultrasonido Vivid i se debe usar en las condiciones ambientales adecuadas y de acuerdo con los requisitos que se describen en esta sección. Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que se cumpla con todos los requisitos.

Requisitos del lugar

El cumplimiento de los siguientes requisitos facilita un funcionamiento óptimo de la unidad.

Requisitos de alimentación

La unidad de ultrasonido Vivid i funciona con una batería interna o a través de un adaptador de corriente independiente, que se conecta a un tomacorriente de 100 – 240 VCA 50-60 Hz.

⚠ AVISO

La utilización de la unidad con un voltaje incorrecto causa daños y anula la garantía de fábrica.

Condiciones ambientales de funcionamiento

Asegúrese de que circule suficiente aire alrededor de la unidad de ultrasonido Vivid i al instalarla o utilizarla.

Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido Vivid i requiere un mantenimiento constante del medio ambiente en el que se utiliza. Se especifican condiciones diferentes de temperatura y humedad para el funcionamiento, almacenamiento y transporte.

Tabla 2-1: Requisitos de temperatura y humedad de la unidad Vivid i

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-40 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-10-60 °C	30-85%	700-1060 hPa
Transporte	-10-60 °C	30-85%	700-1060 hPa

Interferencias electromagnéticas

Asegúrese de que la unidad esté protegida contra interferencias electromagnéticas de la siguiente manera:

- Use la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente.
- Blinde la unidad mientras la utiliza cerca de un equipo de radiodifusión, si es necesario.

LENIEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 30340

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

4412

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 y desinfección de accesorios

Consideraciones de seguridad

(1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.

(2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.

(3) Después de la desinfección, enfangar el transductor en forma exhaustiva con agua esterilizada para remover los residuos químicos. Los residuos químicos sobre el transductor pueden ser nocivos para el cuerpo humano.

(4) Después de una examinación, quite completamente el gel de ultrasonido del transductor, en caso contrario el gel de ultrasonido puede solidificarse y la calidad de la imagen podría degradarse.

(5) No permita que el transductor se sobrecaliente (más de 55° C) durante la limpieza y desinfección. Las altas temperaturas pueden generar daños o deformaciones al transductor.

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

Limpieza

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

ALLMEDICA S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

(2) Enjuague el transductor con agua y remueva todo el material extraño. Se puede utilizar agua con jabón como así también esponjas suaves para la limpieza. Evite el uso de cepillos, estos pueden dañar el transductor.

(3) Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

Desinfección

(1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.

(2) Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.

Desinfectante en base a glutaraldehído

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Glutaraldehído (2,4%)	Cixed Activado Solución dialdehído	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

Otro desinfectante

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Ortho - Phthalaldehyde	Cidex OPA	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución desinfectante, el método de desinfección y dilución y los cuidados durante el uso.
- No moje el conector del transductor ni el cable con agua o cualquier solución.
- Ponga el transductor en la solución desinfectante por un corto lapso de tiempo, aproximadamente 12 minutos.
- Enjuague el transductor con abundante agua esterilizada durante 1 minuto para remover todos los residuos químicos. O realice el método recomendado por el fabricante del desinfectante para la desinfección del transductor.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

- Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

4412

En el caso de utilizar la guía de biopsia (accesorio opcional) debe llevar a cabo los siguientes procedimientos de esterilización

(1) Use guantes esterilizados para evitar infecciones.
(2) Limpie la guía de biopsia antes de esterilizarla.
(3) Se recomienda el siguiente

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Glutaraldehído (2,4%)	Cixed Activado Solución dialdehído	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución, el método de esterilización y dilución y los cuidados durante el uso. La solución esterilizante de glutaraldehído, necesita una solución activadora.
- Enjuague la guía de biopsia con agua para quitar los residuos químicos.
- Quite el agua de la guía de biopsia usando un trapo o gasa esterilizada.

Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Plasma peróxido de hidrógeno gas	Sterrad 100S	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 30340

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);

4412

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;

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. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Conexión al tomacorriente

Para evitar riesgos de incendio la alimentación de la unidad se debe suministrar desde un tomacorriente independiente y del tipo especificado ("Requisitos de alimentación", página 53).

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar el cable de alimentación a una configuración de valores inferiores a los especificados

No use nunca extensiones ni adaptadores.

1. Conecte el cable de salida del adaptador de corriente alterna (CA) a la entrada apropiada en la parte posterior de Vivid i
2. Compruebe que el tomacorriente de la pared sea del tipo adecuado
3. Enchufe firmemente el otro extremo del cable al tomacorriente.

AVISO SE PUEDE PRODUCIR UN CORTE DE SUMINISTRO ELÉCTRICO. La unidad de ultrasonido requiere un circuito dedicado sin ramificaciones. Para evitar la sobrecarga del circuito y posibles pérdidas de equipo de asistencia crítica, asegúrese de que NO haya otro equipo conectado al mismo circuito.

La unidad se debe conectar a una toma de corriente independiente, que posea las especificaciones apropiadas, para evitar un posible incendio. No use cables alargadores ni adaptadores.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36940

Apagar la unidad

Cuando se apaga el Vivid i, el sistema realiza una secuencia automática de apagado. La unidad se puede apagar en dos estados:

- **Modo En espera**: la mayor parte del sistema se apaga, pero una pequeña parte de la unidad permanece activa. El modo en espera permite un tiempo de reinicio más corto cuando el sistema se usa diariamente o se mueve de un lugar a otro.

- **Apagado completo**: se apaga todo el sistema. Se recomienda el apagado completo cuando no está previsto usar el sistema durante un día completo o más. Además, se recomienda realizar un apagado completo por lo menos una vez a la semana. De esta forma se evita la extremada "fragmentación de la memoria" que puede causar que la computadora funcione con cierta lentitud.

Apagado completo

1. Presione ⊖ (botón de encendido/apagado) en la parte superior derecha del panel de control.
   Se abre la *ventana de diálogo Salir*.

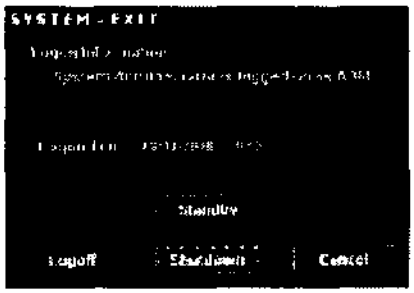

Figura 2-8: La ventana de diálogo Salir

2. Seleccione **Apagar el sistema**.
   El proceso de apagado tarda unos segundos y finaliza cuando se apaga la iluminación del panel de control. Modo En espera.

NOTA: Después de apagar el sistema, espere por lo menos diez segundos antes de volver a encenderlo.

1. Presione el botón de encendido/apagado ubicado en la parte superior izquierda del panel de control. Se abre la ventana de diálogo de salida.

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;

Requisitos ambientales

La unidad de ultrasonido Vivid *i* requiere un mantenimiento constante del medio ambiente en el que se utiliza. Se especifican condiciones diferentes de temperatura y humedad para el funcionamiento, almacenamiento y transporte.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

ING. CARLOS GUDALEWICZ
MP 35340

4412

Requisito	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento	10-40 °C	30-85%	700-1060 hPa
Almacenamiento	-10-50 °C	30-95%	700-1060 hPa
Transporte	-10-50 °C	30-95%	700-1060 hPa

Interferencias electromagnéticas

Asegúrese de que la unidad esté protegida contra interferencias electromagnéticas de la siguiente manera:

- Use la unidad a una distancia mínima de 4,5 metros de equipos que emitan una radiación electromagnética potente
- Blinde la unidad mientras la utiliza cerca de un equipo de radiodifusión, si es necesario.

Conexión al tomacorriente

Para evitar riesgos de incendio, la alimentación de la unidad se debe suministrar desde un tomacorriente independiente y del tipo especificado ("Requisitos de alimentación", página 53)

Bajo ninguna circunstancia se debe modificar el cable de alimentación a una configuración de valores inferiores a los especificados

No use nunca extensiones ni adaptadores.

1. Conecte el cable de salida del adaptador de corriente alterna (CA) a la entrada apropiada en la parte posterior de la unidad.
2. Compruebe que el tomacorriente de la red sea del tipo adecuado
3. Enchufe firmemente el otro extremo del cable a tomacorriente

1. Asegúrese de que la toma de corriente sea del tipo apropiado y de que el interruptor de alimentación del equipo esté apagado.
2. Desenrolle el cable de alimentación y deje suficiente holgura para poder mover ligeramente la unidad.
3. Conecte el enchufe al sistema y fíjelo bien en su sitio con ayuda de la pinza de retención.
4. Enchufe firmemente el cable a la toma de corriente.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

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;

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

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.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6098/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4412, y de acuerdo a lo solicitado por Allmedic 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 Ultrasonido Digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes por ultrasonido en modo 2D (B), Doppler color, power Doppler (angio), modo M, modo M de color, espectros Doppler PW y CW, imágenes de velocidad de tejido, desplazamiento, TSI (imágenes de sincronización de tejido), imágenes Doppler de Tejido.

Modelos: Vivid i
Vivid q

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Israel Ltd.

Lugar de elaboración: 4 Etgar Street, 39120 Tirat Carmel, Israel

Se extiende a Allmedic S.A. el Certificado PM-1199-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4412

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