



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**7 7 8 8**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-635-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 7 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 AKONIC, nombre descriptivo Electrodo para registro y estimulación, adaptadores y prolongadores de los mismos, para uso en equipos de neurología y nombre técnico Electrodo, Neurológicos, de acuerdo con lo solicitado por Akonic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 186 a 191 y 206 a 214 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-773-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

7 7 8 8

DISPOSICIÓN Nº

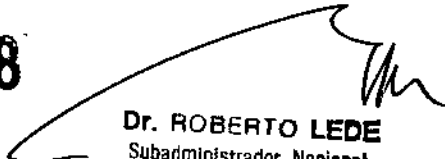
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-635-14-3

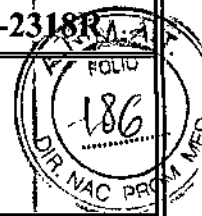
DISPOSICIÓN Nº

E. fg

7 7 8 8

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b> 778	9 JUL 2016 Hoja: 1 de 6
Fecha revisión: 15/02/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 02
Título:	<b>Rotulado de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02</b>	Doc.: EyA-2318RA-21
Lucas Pérez		Alfredo Colombi



### I. PROPÓSITO

Identificar y registrar el criterio de aplicación de la legislación Nacional procedente del A.N.M.A.T. al día de la fecha vigente, Disposición N° 2318/02 (TO 2004)

### II. ALCANCE

Definir los rótulos, de los siguientes productos:

- Para los productos, "Electrodos de registro o estimulación en superficie para equipos de Neurología"
- Para los productos, "Adaptadores para electrodos de registro o estimulación para equipos de Neurología"

### III. DISPOSICIÓN N° 2318/02 (TO 2004) - Punto 2 Rótulos

#### I. RÓTULOS:

##### 1.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;


El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados:

- Fabricante: **AKONIC S.A.**
- Dirección: **Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU Bs.As.**
- Ver detalles de rótulos a continuación

##### 1.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Los productos son identificados y contiene el código

##### 1.2.1. Rótulos de los electrodos

 <b>AK.ER.C10.Am.nn (xX)</b> Electrodo de registro Copa de 10mm Ficha Americana - Cable nn cm - X Unidad Lote/Fecha Elab.: Fab: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 Bs. As. DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN° 5512 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-773-11 Rev. 04
--

- ← Código del producto
- ← Detalle del producto
- ← Datos para trazabilidad
- ← Datos de identificación requeridos por la A.N.M.A.T.

Codificación electrodos

<b>AK</b>	<b>ER</b>	<b>nC10</b>	<b>nAm</b>	<b>nn</b>	<b>(xX)</b>
Parte 1	Parte 2	Parte 3	Parte 4	Parte 5	Parte 6

LIC. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b> 7781	Hoja: 2 de 6
Fecha revisión: 15/02/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 02
Título: Rotulado de los Electrodo y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02		Doc.: EYA-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi



Código Parte 1	Fabricante
AK	Producto fabricado por AKONIC

Código Parte 2	Uso pretendido del electrodo
ER	Electrodo para Registro en superficie (No invasivo)
EE	Electrodo para Estimulación en superficie (No invasivo)

Código Parte 3	Tipo de parte aplicable o conector a parte aplicable
n	Define la cantidad de electrodos o conectores utilizados, sólo cuando es mayor a uno
AA	Electrodo tipo Anillo adulto
AP	Electrodo tipo Anillo pediátrico
BA	Electrodo tipo Barra adulto
BP	Electrodo tipo Barra pediátrica
BZAD	Electrodo tipo Brazaletes adulto
BZPD	Electrodo tipo Brazaletes pediátrico
C10	Electrodo tipo Copa 10 mm
CH	Electrodo tipo Copa Holter
CO	Electrodo tipo Clip Oreja
IQB	Electrodo tipo Bipolar
IQM	Electrodo tipo Monopolar
IQMD	Electrodo tipo Monopolar Desmontable
IQMP#	Punta Numero # para Electrodo tipo Monopolar desmontable
P8	Electrodo tipo Placa 8 mm
P25	Electrodo tipo Placa 25 mm
MP	Electrodo tipo Mariposa
OAE	Electrodo tipo Tip para OAE
T	Electrodo tipo Tip
TIMP	Electrodo tipo Timpánico con silastic
BR	Conector para electrodo tipo Broche
CBIP2	Conector para electrodo conector bipolar 2P
CBIP3	Conector para electrodo conector bipolar 3P
CBZ	Conector para electrodo tipo brazaletes
CP	Conector para electrodo tipo Cocodrilo
Ph	Conector para electrodo tipo Pin Hembra
Pm	Conector para electrodo tipo Pin Macho
TJ	Conector para electrodo tipo Tijerita

Código Parte 4	Conector del electrodo al dispositivo médico para diagnóstico
n	Define la cantidad de electrodos o conectores utilizados, sólo cuando es mayor a uno
Am	A conector tipo Americana macho
AMPh	A conector tipo AMP hembra
Bm	A conector tipo Banana macho
D3m	A conector tipo DIN 3 pines macho
D5m	A conector tipo DIN 5 pines macho
Hh	A conector tipo Holter hembra
MM3h	A conector tipo MiniMic 3 pines hembra
Sh	A conector tipo Seguridad hembra

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
AFODERADA

ALFREDO A. COLONIA  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b> 778	Hoja: 3 de 6
Fecha revisión: 15/02/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 02
Título:	Rotulado de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EyA-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi



Código Parte 5	Largo del cable en cm
No especificado	No contiene cable (No aplicable)
ESP	Cable de otro largo a los debajo especificados
80	Cable de 80 cm
100	Cable de 100 cm
120	Cable de 120 cm

Código Parte 6	Cantidad suministrada por envase
No especificado	Suministrado 1 por envase (No es suministrada otra cantidad envasada)
x1	Suministrado 1 por envase
x3	Suministrado 3 por envase
x5	Suministrado 5 por envase

### 1.2.2. Rótulos de los adaptadores

	<b>AK.PLG.2AM.2PS</b> Prolongador 2 fichas Seguridad a 2 pines Seguridad Lote/Fecha Elab.: Fab: AKONIC S.A. - Av. Graf. Mosconi 2886 Bs. As. DT: Ing. Alfredo A. Colombi M.N. 5512 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-773-11 Rev. 04
--	--

- ← Código del producto
- ← Detalle del producto
- ← Datos para trazabilidad
- ← Datos de identificación requeridos por la A.N.M.A.T.

### Codificación adaptadores

<b>AK</b>	<b>PLG</b>	<b>nAm</b>	<b>nPS</b>
Parte 1	Parte 2	Parte 3	Parte 4

Código Parte 1	Fabricante
AK	Producto fabricado por AKONIC

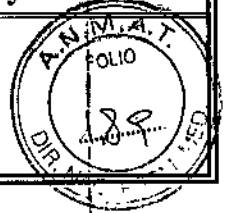
Código Parte 2	Uso pretendido del adaptador
JMP	Adaptador para conectar el electrodo a más de una entrada del dispositivo médico
BIF	Adaptador para conectar más de un electrodo a la entrada del dispositivo médico
AD	Adaptador del/los conectores de los electrodos a otro modelo de conector/es
PLG	Prolongador de electrodos de registro y estimulación

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
AFODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	Hoja: 4 de 6
Fecha revisión: 15/02/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 02
Título: Rotulado de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02		Doc.: Eya-2318R
Lucas Pérez		Alfredo Colombi

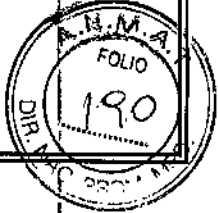


Código Parte 3 / 4	Conector para el electrodo o conector a adaptar al producto
n	Define la cantidad de conectores, cuando es mayor a uno, utilizados por el adaptador
Am	Conector o Ficha tipo Americana Macho
Ah	Conector o Ficha tipo Americana Hembra
Bm	Conector o Ficha tipo Banana Macho
Bh	Conector o Ficha tipo Banana Hembra
AMPh	Conector o Ficha tipo AMP Hembra
Hh	Conector o Ficha tipo Holter DB Hembra
Sh	Conector o Ficha tipo Seguridad Hembra
Sm	Conector o Ficha tipo Seguridad Macho
D3m	A conector tipo DIN 3 pines macho
D3h	A conector tipo DIN 3 pines hembra
D5m	A conector tipo DIN 5 pines macho
D5h	A conector tipo DIN 5 pines hembra
MM3h	Conector o Ficha tipo MiniMic 3 pines Hembra
MM3m	Conector o Ficha tipo MiniMic 3 pines Macho
MM5h	Conector o Ficha tipo MiniMic 5 pines Hembra
MM5m	Conector o Ficha tipo MiniMic 5 pines Macho
RCAm	Conector o Ficha tipo RCA Macho
RCAh	Conector o Ficha tipo RCA Hembra
P2.1m	Conector o Ficha tipo 2.1mm macho
6.5m	Conector o Ficha tipo Plug 6.5 mm
6.5h	Conector o Ficha tipo Jack 6.5 mm
RJ45h	Conector o Ficha tipo RJ45 8P8C Hembra
RJ45m	Conector o Ficha tipo RJ45 8P8C Macho
RJ9h	Conector o Ficha tipo RJ9 4P4C Hembra
RJ9m	Conector o Ficha tipo RJ9 4P4C Macho
NTm	Conector o Ficha tipo NEUTRIK de 3 pines Macho
NTh	Conector o Ficha tipo NEUTRIK de 3 pines Hembra
DB9h	Conector o Ficha tipo DB9 Hembra
DB9m	Conector o Ficha tipo DB9 Macho
HD15h	Conector o Ficha tipo HD15 Hembra
HD15m	Conector o Ficha tipo HD15 Macho
DB15h	Conector o Ficha tipo DB15 Hembra
DB15m	Conector o Ficha tipo DB15 Macho
DB25h	Conector o Ficha tipo DB25 Hembra
DB25m	Conector o Ficha tipo DB25 Macho
DB37h	Conector o Ficha tipo DB37 Hembra
DB37m	Conector o Ficha tipo DB37 Macho
DB44h	Conector o Ficha tipo DB44 Hembra
DB44m	Conector o Ficha tipo DB44 Macho
COCg	Cocodrilo Grande
COCm	Cocodrilo Mediano
COCp	Cocodrilo Pequeño
PC	Conector Chasis PC

MARIA CECILIA ZEPARI

AKONIC S.A.  
AFODERALA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	AKONIC S.A. 7708	Hoja: 5 de 6
Fecha revisión: 15/02/2016	ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA	Revisión: 02
Título:	Rotulado de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EyA-2318R
Lucas Pérez	Alfredo Colombi	

**1.3. Si corresponde la palabra "estéril";**

No corresponde.

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

Identificado en el rótulo de cada producto

Lote:

**1.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

La fecha de fabricación es incluida en el lote. (MES-AÑO)

**1.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;**

No corresponde.

**1.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Las condiciones son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado:

- Debe verificar regularmente la operación de los accesorios y cables del paciente. En electrodoes puede verificar la continuidad del electrodo con un multímetro.
- Es recomendable que los electrodoes de paciente, en caso de utilizar inmersión en líquidos para la desinfección, sólo dejarlos el tiempo que considere necesario, retirarlos, secarlos y resguardarlos en sus envases. Esto prolonga la vida útil del electrodo.

**1.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

Las instrucciones son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado:


- Los electrodoes y/o accesorios en contacto con el paciente deberán ser desinfectados previo uso. Esto deberá hacerse de acuerdo a la legislación vigente en cada país, donde sea utilizado el sistema. Si no la hubiere se recomienda la inmersión en alcohol de 70° (700 ml de alcohol de 96° y 260 ml de agua por cada litro) entre 15 y 30 minutos.

LIC. MARIA BECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
APODERADA

ALFREDO A. COLÓMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512



Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	Hoja: 6 de 6
Fecha revisión: 15/02/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 02
Título:	<b>Rotulado de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02</b>	Doc.: <b>EyA-2318R</b>
Lucas Pérez	Alfredo Colombi	

**1.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Las advertencias son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado:

- No colocar los electrodos sobre piel ulcerada y/o quemada.

**1.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

No corresponde.

**1.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Incluido en el rotulo del producto y, habilitado para esta función de Acuerdo a la Disposición Nro. 7825 (28/12/2006):

DT: Ing. Alfredo A. Colombi  
MN: 5512

**1.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

ANMAT: PM 773-11.


**1.13. La condición de venta según Disposición 5267/06 Art.27**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

LIC. MARIA BECHIA ZIGANI

AKONIC S.A.  
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

<b>Fecha emisión:</b> 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	<b>Hoja:</b> 1 de 9
<b>Fecha revisión:</b> 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	<b>Revisión:</b> 03
<b>Título:</b>	<b>Instrucciones de uso de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02</b>	<b>Doc.:</b> EYA-2318/02
Lucas Pérez	Alfredo Colombi	

## I. PROPÓSITO

Identificar y registrar el criterio de aplicación de la legislación Nacional procedente del A.N.M.A.T. al día de la fecha vigente, Disposición N° 2318/02 (TO 2004)

## II. ALCANCE

Definir las instrucciones de uso del producto médico, de los siguientes productos:

- Para los productos, "Electrodos de registro o estimulación en superficie para equipos de Neurología"
- Para los productos, "Adaptadores para electrodos de registro o estimulación para equipos de Neurología"

## III. DISPOSICIÓN N° 2318/02 (TO 2004) - Punto 3 Instrucciones de uso

### 1. Instrucciones de uso:

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

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

#### 1.1.1. RÓTULOS:

1.1.1.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados:

- Fabricante: AKONIC S.A.
- Dirección: Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU Bs.As.
- Ver detalles de rótulos a continuación

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

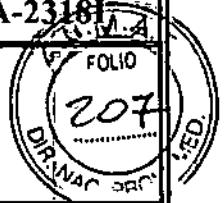
Los productos son identificados y contiene el código

Lic. MARIA CECILIA ZILBERN

AKONIC S.A.  
AFODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	Hoja: 2 de 9
Fecha revisión: 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 03
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-2318/02
Lucas Pérez		Alfredo Colombi



1.1.1.2.1. Rótulos de los electrodos

**AK.ER.C10.Am.nn (xX)**  
 Electrodo de registro Copa de 10mm  
 Ficha Americana - Cable nn cm - X Unidad  
 Lote/Fecha Elab.:  
 Fab: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 Bs. As.  
 DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-773-II Rev. 04

- ← Código del producto
- ← Detalle del producto
- ← Datos para trazabilidad
- ← Datos de identificación requeridos por la A.N.M.A.T.

Codificación electrodos

AK	ER	nC10	nAm	nn	(xX)
Parte 1	Parte 2	Parte 3	Parte 4	Parte 5	Parte 6

<b>Código Parte 1</b>	<b>Fabricante</b>
AK	Producto fabricado por AKONIC

<b>Código Parte 2</b>	<b>Uso pretendido del electrodo</b>
ER	Electrodo para Registro en superficie (No invasivo)
EE	Electrodo para Estimulación en superficie (No invasivo)

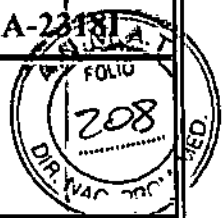
<b>Código Parte 3</b>	<b>Tipo de parte aplicable o conector a parte aplicable</b>
n	Define la cantidad de electrodos o conectores utilizados, sólo cuando es mayor a uno
AA	Electrodo tipo Anillo adulto
AP	Electrodo tipo Anillo pediátrico
BA	Electrodo tipo Barra adulto
BP	Electrodo tipo Barra pediátrica
BZAD	Electrodo tipo Brazaletes adulto
BZPD	Electrodo tipo Brazaletes pediátrico
C10	Electrodo tipo Copa 10 mm
CH	Electrodo tipo Copa Holter
CO	Electrodo tipo Clip Oreja
IQB	Electrodo tipo Bipolar
IQM	Electrodo tipo Monopolar
IQMD	Electrodo tipo Monopolar Desmontable
IQMP#	Punta Numero # para Electrodo tipo Monopolar desmontable
P8	Electrodo tipo Placa 8 mm
P25	Electrodo tipo Placa 25 mm
MP	Electrodo tipo Mariposa
OAE	Electrodo tipo Tip para OAE
T	Electrodo tipo Tip
TIMP	Electrodo tipo Timpánico con silastic
BR	Conector para electrodo tipo Broche

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
AFODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A. 7788</b>	Hoja: 3 de 9
Fecha revisión: 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 03
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-23181
Lucas Pérez		Alfredo Colombi




CBIP2	Conector para electrodo conector bipolar 2P
CBIP3	Conector para electrodo conector bipolar 3P
CBZ	Conector para electrodo tipo brazalete
CP	Conector para electrodo tipo Cocodrilo
Ph	Conector para electrodo tipo Pin Hembra
Pm	Conector para electrodo tipo Pin Macho
TJ	Conector para electrodo tipo Tijerita

Código Parte 4	Conector del electrodo al dispositivo médico para diagnóstico
n	Define la cantidad de electrodos o conectores utilizados, sólo cuando es mayor a uno
Am	A conector tipo Americana macho
AMPh	A conector tipo AMP hembra
Bm	A conector tipo Banana macho
D3m	A conector tipo DIN 3 pines macho
D5m	A conector tipo DIN 5 pines macho
Hh	A conector tipo Holter hembra
MM3h	A conector tipo MiniMic 3 pines hembra
Sh	A conector tipo Seguridad hembra

Código Parte 5	Largo del cable en cm
No especificado	No contiene cable (No aplicable)
ESP	Cable de otro largo a los debajo especificados
80	Cable de 80 cm
100	Cable de 100 cm
120	Cable de 120 cm

Código Parte 6	Cantidad suministrada por envase
No especificado	Suministrado 1 por envase (No es suministrada otra cantidad envasada)
x1	Suministrado 1 por envase
x3	Suministrado 3 por envase
x5	Suministrado 5 por envase

#### 1.1.1.2.2. Rótulos adaptadores

 <b>AK.PLG.2AM.2PS</b> Prolongador 2 fichas Seguridad a 2 pines Seguridad Lote/Fecha Elab.: Fab: AKONIC S.A. - Av. Gral. Mosconi 2886 Bs. As. DT: Ing. Alfredo A. Colombi MN: 5512 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-773-11 Rev. 04
---

- ← Código del producto
- ← Detalle del producto
- ← Datos para trazabilidad
- ← Datos de identificación requeridos por la A.N.M.A.T.

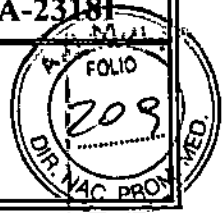
Codificación adaptadores

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

*(Signature)*  
AKONIC S.A.  
APODERADA

*(Signature)*  
ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b> 77	Hoja: 4 de 9
Fecha revisión: 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 03
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodos y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-2318I
Lucas Pérez		Alfredo Colombi



AK	PLG	nAm	nPS
Parte 1	Parte 2	Parte 3	Parte 4

Código Parte 1	Fabricante
AK	Producto fabricado por AKONIC

Código Parte 2	Uso pretendido del adaptador
JMP	Adaptador para conectar el electrodo a más de una entrada del dispositivo médico
BIF	Adaptador para conectar más de un electrodo a la entrada del dispositivo médico
AD	Adaptador del/los conectores de los electrodos a otro modelo de conector/es
PLG	Prolongador de electrodos de registro y estimulación

Código Parte 3 / 4	Conector para el electrodo o conector a adaptar al producto
n	Define la cantidad de conectores, cuando es mayor a uno, utilizados por el adaptador
Am	Conector o Ficha tipo Americana Macho
Ah	Conector o Ficha tipo Americana Hembra
Bm	Conector o Ficha tipo Banana Macho
Bh	Conector o Ficha tipo Banana Hembra
AMPh	Conector o Ficha tipo AMP Hembra
Hh	Conector o Ficha tipo Holter DB Hembra
Sh	Conector o Ficha tipo Seguridad Hembra
Sm	Conector o Ficha tipo Seguridad Macho
MM3h	Conector o Ficha tipo MiniMic 3 pines Hembra
MM3m	Conector o Ficha tipo MiniMic 3 pines Macho
MM5h	Conector o Ficha tipo MiniMic 5 pines Hembra
MM5m	Conector o Ficha tipo MiniMic 5 pines Macho
RCAm	Conector o Ficha tipo RCA Macho
RCAh	Conector o Ficha tipo RCA Hembra
P2.1m	Conector o Ficha tipo 2.1mm macho
6.5m	Conector o Ficha tipo Plug 6.5 mm
6.5h	Conector o Ficha tipo Jack 6.5 mm
RJ45h	Conector o Ficha tipo RJ45 8P8C Hembra
RJ45m	Conector o Ficha tipo RJ45 8P8C Macho
RJ9h	Conector o Ficha tipo RJ9 4P4C Hembra
RJ9m	Conector o Ficha tipo RJ9 4P4C Macho
NTm	Conector o Ficha tipo NEUTRIK de 3 pines Macho
NTh	Conector o Ficha tipo NEUTRIK de 3 pines Hembra
DB9h	Conector o Ficha tipo DB9 Hembra
DB9m	Conector o Ficha tipo DB9 Macho
HD15h	Conector o Ficha tipo HD15 Hembra
HD15m	Conector o Ficha tipo HD15 Macho
DB15h	Conector o Ficha tipo DB15 Hembra
DB15m	Conector o Ficha tipo DB15 Macho
DB25h	Conector o Ficha tipo DB25 Hembra
DB25m	Conector o Ficha tipo DB25 Macho

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	AKONIC S.A. 788	Hoja: 5 de 9
Fecha revisión: 11/04/2016	ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA	Revisión: 03
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-2318I
Lucas Pérez	Alfredo Colombi	

DB37h	Conector o Ficha tipo DB37 Hembra
DB37m	Conector o Ficha tipo DB37 Macho
DB44h	Conector o Ficha tipo DB44 Hembra
DB44m	Conector o Ficha tipo DB44 Macho
COCg	Cocodrilo Grande
COCm	Cocodrilo Mediano
COCp	Cocodrilo Pequeño
PC	Conector Chasis PC

**1.1.1.3. Si corresponde la palabra "estéril";**

No corresponde.

**1.1.1.4. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;**

No corresponde.

**1.1.1.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

No es necesaria condiciones especiales de almacenamiento y manipulación. Estos productos no son provistos estériles, ni provistos a esterilizar previo uso. Las condiciones son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado:

- Debe verificar regularmente la operación de los accesorios y cables del paciente. En electrodo puede verificar la continuidad del electrodo con un multímetro.
- Es recomendable que los electrodos de paciente, en caso de utilizar inmersión en líquidos para la desinfección, sólo dejarlos el tiempo que considere necesario, retirarlos, secarlos y resguardarlos en sus envases. Esto prolonga la vida útil del electrodo.

**1.1.1.6. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

Las instrucciones son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado.

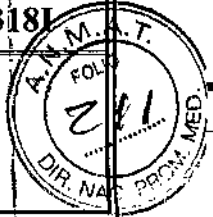
- Los electrodos y/o accesorios en contacto con el paciente deberán ser desinfectados previo uso. Esto deberá hacerse de acuerdo a la legislación vigente en cada país, donde sea utilizado el sistema. Si no la hubiere se recomienda la inmersión en alcohol de 70 (700 ml de alcohol de 96° y 260 ml de agua por cada litro) entre 15 y 30 minutos.

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
AFÓDERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	Hoja: 6 de 9
Fecha revisión: 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 03
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-2318I
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi



**1.1.1.7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Las advertencias son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado.

- No colocar los electrodos sobre piel ulcerada y/o quemada.

**1.1.1.8. Si corresponde, el método de esterilización;**

No corresponde.

**1.1.1.9. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Incluido en el rotulo del producto y, habilitado para esta función de Acuerdo a la Disposición Nro. 7825 (28/12/2006):

DT: Ing. Alfredo A. Colombi

MN: 5512

**1.1.1.10. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

ANMAT: PM 773-11.

**1.2. 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;**

El producto no posee efectos secundarios.

**1.3. 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;**

Debe conectarse utilizando los productos identificados y registrados como

PM 773-1 "Equipo Neurotrace"

PM 773-8 "Equipo BIO-PC"

PM 773-12 "Electrodos estériles de EMG, EEG y EP"

PM 773-14 "Equipo MINI-FH"

PM 773-20 "Equipo MINI-PC"

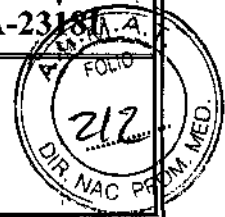
PM 773-22 "Equipo EST-2000"

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.  
AFODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	Hoja: 7 de 9
Fecha revisión: 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 03
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-2318/02
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi



**1.4. 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;**

No es un producto sanitario activo.

Las condiciones son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado.

- Debe verificar regularmente la operación de los accesorios y cables del paciente. En electrodoes puede verificar la continuidad del electrodo con un multímetro.

**1.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplicable.

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

No aplicable. No es un producto activo.

**1.7. 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 aplicable. No es un producto estéril.

**1.8. 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.**

Las instrucciones son especificadas con los documentos suministrados con el equipo donde será utilizado.

- Los electrodoes y/o accesorios en contacto con el paciente deberán ser desinfectados previo uso. Esto deberá hacerse de acuerdo a la legislación vigente en cada país, donde sea utilizado el sistema. Si no la hubiere se recomienda la inmersión en alcohol de 70 (700 ml de alcohol de 96° y 260 ml de agua por cada litro) entre 15 y 30 minutos.

Lic. MARTA CECILIA ZICARI

*[Signature]*  
AKONIC S.A.  
APODERADA

*[Signature]*

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512



Fecha emisión: 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	Hoja: 8 de 9
Fecha revisión: 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 03
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-2318/A.
	Lucas Pérez	Alfredo Colombi



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

No aplicable. No es provisto para ser esterilizado.

1.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable. No requiere información adicional aplicable.

1.10. 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 aplicable. No es un producto activo.

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:

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

No aplicable. No es un producto activo.

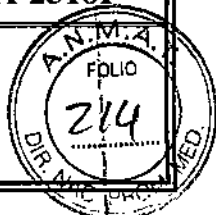
1.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

No aplicable. No es un producto activo.

Lic. MARIA CECILIA ZICHINI

AKONIC S.A.  
APODERADA

ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512

<b>Fecha emisión:</b> 30/03/2015	<b>AKONIC S.A.</b>	Hoja: 8 de 9
<b>Fecha revisión:</b> 11/04/2016	<b>ELECTRODOS DE NEUROLOGÍA</b>	Revisión: 03
<b>Título:</b>	Instrucciones de uso de los Electrodoes y sus adaptadores para equipos de Neurología. Disposición N° 2318/02	Doc.: EYA-2318I
Lucas Pérez	Alfredo Colombi	

**1.13. 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 aplicable.

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

No aplicable.

**1.15. 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 aplicable.

**1.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplicable.

Lic. MARIA CECILIA ZILBERSTEIN

AKONIC S.A.  
APODERADA

*Alfredo Colombi*  
ALFREDO A. COLOMBI  
INGENIERO  
M.N. 5512



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-635-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.788**, y de acuerdo con lo solicitado por Akonic 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(s) para registro y estimulación, adaptadores y prolongadores de los mismos, para uso en equipos de neurología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 Electrodo(s), Neurológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AKONIC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a la utilización con los equipos de Neurología AKONIC PM-773-1, PM-773-8, PM-773-12, PM-773-14, PM-773-20, PM-773-22. Para registro superficial de la actividad eléctrica detectada en la zona de aplicación y para estimulación eléctrica, utilizada en conjunto con electrodos de registro, para el registro de actividad eléctrica en función de la estimulación aplicada.

E. 11. A

..//

Modelo/s:

Electrodos: Parte 1 - Parte 2 - Parte 3 - Parte 4 - Parte 5 - Parte 6, donde:

Parte 1: (Fabricante)

AK Producto fabricado por AKONIC

Parte 2: (Uso pretendido del electrodo)

ER Electrodo para Registro en superficie (No invasivo)

EE Electrodo para Estimulación en superficie (No invasivo)

Parte 3: (Tipo de parte aplicable o conector a parte aplicable)

A Electrodo tipo Anillo

AP Electrodo tipo Anillo pediátrico

B Electrodo tipo Barra

BP Electrodo tipo Barra pediátrica

BRAZ ADUL Electrodo tipo Brazaletes

BRAZ PED Electrodo tipo Brazaletes pediátricos

C10 Electrodo tipo Copa 10 mm

2C10 2 Electrodos tipo Copa 10 mm

3C10 3 Electrodos tipo Copa 10 mm

CH Electrodo tipo Copa Holter

CO Electrodo tipo Clip Oreja

IQBIP Electrodo tipo Bipolar

IQMON Electrodo tipo Monopolar

P8 Electrodo tipo Placa 8 mm

P25 Electrodo tipo Placa 25 mm

↓

//..

↗



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

..//

M	Electrodo tipo Mariposa
OAE	Electrodo tipo Tip para OAE
T	Electrodo tipo Tip
TIMPSC	Electrodo tipo Timpánico con silastic
BR	Conector para electrodo tipo Broche
2BR	Conector para 2 electrodos tipo Broche
3BR	Conector para 3 electrodos tipo Broche
6BR	Conector para 6 electrodos tipo Broche
9BR	Conector para 9 electrodos tipo Broche
12BR	Conector para 12 electrodos tipo Broche
CONBIP2P	Conector para electrodo conector bipolar 2P
CONBIP3P	Conector para electrodo conector bipolar 3P
CONBRAZ	Conector para electrodo tipo brazaletes
CP	Conector para electrodo tipo Cocodrilo
2CP	Conector para 2 electrodos tipo Cocodrilo
3CP	Conector para 3 electrodos tipo Cocodrilo
H	Conector para electrodo tipo Pin Hembra
PIN	Conector para electrodo tipo Pin Macho
TJ	Conector para electrodo tipo Tijerita
2TJ	Conector para 2 electrodos tipo Tijerita
3TJ	Conector para 3 electrodos tipo Tijerita

✓  
11.. ↗

..//

Parte 4: (Conector del electrodo al dispositivo médico para diagnóstico)

2S	A 2 conectores tipo Seguridad
3S	A 3 conectores tipo Seguridad
A	A conector tipo Americana
AMP	A conector tipo AMP
A2	A 2 conectores tipo Americana
A3	A 3 conectores tipo Americana
B	A conector tipo Banana
B3	A 3 conectores tipo Banana
D3	A conector tipo DIN 3 pines
D5	A conector tipo DIN 5 pines
H	A conector tipo Holter
M	A conector tipo MiniMic
S	A conector tipo Seguridad
S2	A 2 conectores tipo Seguridad
S3	A 3 conectores tipo Seguridad
S6	A 6 conectores tipo Seguridad
S9	A 9 conectores tipo Seguridad
S12	A 12 conectores tipo Seguridad

Parte 5: (Largo del cable en cm)

No especificado      No contiene cable (No aplicable)

ESP      Cable de otro largo a los debajo especificados

//..



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

..//

- 80 Cable de 80 cm
- 100 Cable de 100 cm
- 120 Cable de 120 cm

Parte 6: (Cantidad suministrada por envase)

No especificado Suministrado 1 por envase (No es suministrada otra cantidad envasada)

- x1 Suministrado 1 por envase
- x3 Suministrado 3 por envase
- x5 Suministrado 5 por envase

Adaptadores: Parte 1 - Parte 2 - Parte 3 - Parte 4, donde:

Parte 1: (Fabricante)

AK Producto fabricado por AKONIC

Parte 2: (Uso pretendido del adaptador)

JMP Adaptador para conectar el electrodo a más de una entrada del dispositivo médico

BIF Adaptador para conectar más de un electrodo a la entrada del dispositivo médico

AD Adaptador del/los conectores de los electrodos a otro modelo de conector/es

PLG Prolongador de electrodos de registro y estimulación

Parte 3: (Conector para el electrodo a adaptar)

E.  
//..

..//

n Define la cantidad de conectores, cuando es mayor a uno, utilizados por el adaptador

6.5M Prolongador del cable del estimulador Plug 6.5 mm

AM Conector o Ficha tipo Americana Macho

AMP Conector o Ficha tipo AMP

BM Conector o Ficha tipo Banana Macho

COL Conector o Ficha tipo DB26H a DB26M

D3M Conector o Ficha tipo DIN de 3 pines Macho

D5M Conector o Ficha tipo DIN de 5 pines Macho

EST Prolongador del cable del estimulador

M Conector o Ficha tipo MiniMic

RCAH Conector o Ficha tipo RCA Hembra

RCAM Conector o Ficha tipo RCA Macho

S Conector o Ficha tipo Seguridad Hembra

Parte 4: (Conector del adaptador al dispositivo médico para diagnóstico)

n Define la cantidad de conectores, cuando es mayor a uno, utilizados por el adaptador

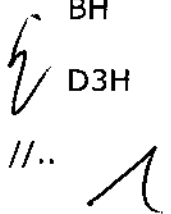
6.5H Prolongador del cable del estimulador Jack 6.5 mm

A Conector o Ficha tipo Americana

AH Conector o Ficha tipo Americana Hembra

BH Conector o Ficha tipo Banana Hembra

D3H Conector o Ficha tipo DIN de 3 pines Hembra

Handwritten signature and scribbles, including a lightning bolt symbol and the text "///..".





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

..//

- D5H Conector o Ficha tipo DIN de 5 pines Hembra
- PS Conector o Ficha tipo pin Seguridad (Macho)
- S Conector o Ficha tipo Seguridad Hembra.

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

Nombre del fabricante: Akonic S.A.

Lugar de elaboración: Av. Mosconi 2886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Akonic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-773-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 7 8 8**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.