



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 7963**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

**VISTO** el Expediente N° 1-47-3110-002733-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CEGENS 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 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  
S.A.M.S.*

**DISPOSICIÓN N° 7963**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 UNIMED, nombre descriptivo Cables para monitoreo de señales cardíacas (ECG) para monitores, electrocardiógrafo y equipos de holter y nombre técnico Cables/ Terminales para ECG, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS 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 72 y 73 y 82 a 86 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2038-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*E. H.*



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

# DISPOSICIÓN N° 7963

**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.

**ARTÍCULO 5º.-** Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-002733-17-1

DISPOSICIÓN N°

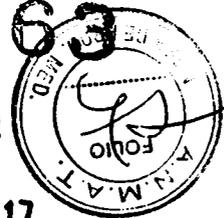
PB

# 7963

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7963



**Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**  
**ANEXO III.B**

17 JUL. 2017.

**Ítem 2.1**

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Unimed Medical Supplies Inc.

Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou ,Shiyan 518108 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Razón Social y Dirección del Importador:**

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

**Item 2.2**

**Cable paciente para ECG / EKG / Holter ( según corresponda )**

Modelo :

Compatible con :

**Item 2.3**

No Corresponde

**Item 2.4**

Lote :

**Item 2.5**

Año de Fabricación :

**Item 2.6**

No Corresponde

**Item 2.7**

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

**Item 2.8**

Consultar las instrucciones de uso del equipo electromédico al que se conecta este producto previo a su utilización.

**Item 2.9**

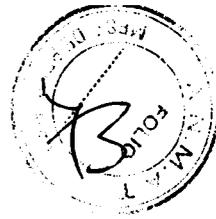
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo

**CEGENS S.A.**  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

Página 1 de 2  
  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

7963



**Item 2.10**

No Corresponde

**Item 2.11**

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

**Item 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-8

2.



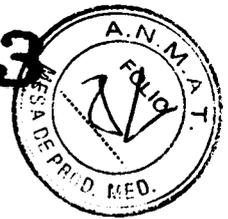
**CEGENS S.A.**  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

ANEXO III.B  
Proyecto de Rótulo



Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

7963



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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**

### **Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

#### **ANEXO III.B**

##### **Ítem 2.1**

###### **Razón Social y Dirección del Fabricante:**

Unimed Medical Supplies, Inc.

Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou ,Shiyan 518108 Shenzhen PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

###### **Razón Social y Dirección del Importador:**

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, José C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

##### **Ítem 2.2**

###### **Cable paciente para ECG / EKG / Holter (según corresponda)**

Modelo:

Compatible con:

##### **Ítem 2.3**

No Corresponde

##### **Ítem 2.6**

No Corresponde

##### **Ítem 2.7**

###### **Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento**

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presión atmosférica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% ( no condensada )

##### **Ítem 2.8**

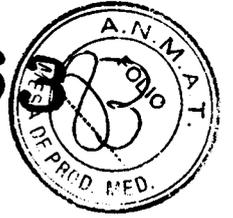
Consultar las instrucciones de uso del equipo electromédico al que se conecta este producto previo a su utilización.

E.

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

796



**Ítem 2.9**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Ítem 2.10**

No Corresponde

**Ítem 2.11**

Responsable Técnico: Ing. Eduardo H. Cafiero – M.N. 5425

**Ítem 2.12**

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-8

**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;**

Los Cables Paciente Unimed se utilizan como accesorios de Equipos Médicos (Monitores Multiparamétricos de Signos Vitales, Electrocardiógrafos o Equipos de Holter) para la transmisión libre de interferencias de las señales eléctricas producidas por la actividad cardíaca (señal electrocardiográfica o señal de ECG).

Los Cables Paciente Unimed pueden ser utilizados en pacientes adultos, pediátricos o neonatales.

Estos productos pueden ser utilizados en clínicas, hospitales y todo tipo de instituciones para el cuidado de la salud, o incluso en pacientes con tratamientos ambulatorios o domiciliarios.

**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**

Los Cables Paciente Unimed deben ser utilizados exclusivamente en equipos médicos que cumplan con las normas IEC 60601-1 y las normas colaterales y específicas que apliquen según cada caso. Además deberá verificarse la compatibilidad en cuanto a la marca y modelo del Cable Paciente con el equipo en el que se esté utilizando a fin de obtener mediciones precisas y fiables. En el embalaje del producto se encuentra descrito con que modelo de equipo es compatible.

**PRECAUCIÓN**

Si el Cable Paciente se conecta a un equipo no compatible, pueden generarse mediciones incorrectas que pueden originar un diagnóstico clínico erróneo.

E

  
**CEGENS S.A.**  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

7963



#### ADVERTENCIA

La conexión de componentes de sistema incompatibles puede causar daños en el cable y/o el equipo.

**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;**

Previamente a la utilización de los Cables Paciente en cualquier equipo debe constatarse la ausencia de golpes o de cualquier otro tipo de daño mecánico que pudiese afectar el normal funcionamiento del mismo. En particular verificar la integridad del cable de conexión al equipo.

#### ADVERTENCIA

Verificar la compatibilidad entre el equipo y Cable Paciente que se está conectando a fin de asegurar mediciones correctas.

#### ADVERTENCIA

Verifique que los electrodos se encuentren adecuadamente colocados en el paciente, a fin de evitar mediciones inexactas

#### ADVERTENCIA

Nunca utilice los cables paciente en entornos de RMN dado que las corrientes inducidas podrían ocasionar quemaduras en el cuerpo del paciente

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

**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**

#### Fuentes de Interferencia

Las siguientes fuentes pueden afectar el correcto funcionamiento de los cables paciente y producir interferencias, mediciones incorrectas o funcionamiento errático:

- Equipos de Resonancia Nuclear Magnética
- Equipos de Electrocirugía

**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**

E.

  
**CEGENS S.A.**  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC

7963



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.**

**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;**

#### **Herramientas y productos de limpieza y desinfección adecuados**

Para la limpieza y desinfección pueden utilizarse productos a base de aldehídos, alcoholes, aminos, lejías diluidas y compuestos de amonio cuaternario. Para limpiar todos los puntos del conector se utilizará un cepillo adecuado con el que puedan alcanzarse todos los puntos del sensor.

-Obsérvense indicaciones adicionales sobre productos de limpieza y desinfección de aplicación manual establecidas por cada institución hospitalaria

-Antes de limpiar o desinfectar el cable paciente, desconectarlo del monitor

-Limpiar a fondo toda suciedad que pueda haberse acumulado en la superficie del cable paciente

-Utilizando un trapo desechable o un cepillo limpiar todas las superficies (interiores y exteriores) con una solución limpiadora o desinfectante)

#### **ADVERTENCIA**

Evitar cargas mecánicas (tracción, torsión, retorcimiento) sobre el cable a fin de evitar posible roturas

#### **ADVERTENCIA**

No utilice lejía sin diluir (hipoclorito sódico al 5-5.25%) ya que podría dañar el cable de forma permanente

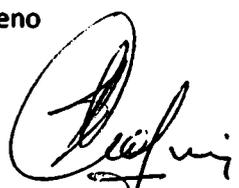
#### **ADVERTENCIA**

No sumerja el sensor ni el conector en ninguna solución líquida

#### **ADVERTENCIA**

No esterilizar estos dispositivos mediante radiación, vapor, autoclave u óxido de etileno

  
**CEGENS S.A.**  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPIPEC

7963



**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

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del 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**

Los cables paciente deben funcionar dentro de los límites establecidos por el fabricante del equipo al que el mismo es conectado. De esta forma aplican todas las advertencias y recomendaciones de uso establecidas por el fabricante para el equipo en cuestión. Leer detenidamente el manual del usuario y consultar con el fabricante o distribuidor autorizado en caso de ser necesario.

**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**

NO APLICA

**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.**

NO APLICA

E

  
CEGENS S.A.  
JUAN EDUARDO CAFIERO  
APODERADO

  
Ing. EDUARDO H. CAFIERO  
M.N. 5425 COPITEC



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-002733-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7963** y de acuerdo con lo solicitado por CEGENS 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: Cables para monitoreo de señales cardíacas (ECG) para monitores, electrocardiógrafo y equipos de holter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-754- Cables/ Terminales para ECG

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los cables paciente Unimed se utilizan para la transmisión libre de interferencias de la señal eléctrica generada por la actividad cardíaca desde el paciente hasta un equipo de monitorización y registro.

Modelo/s: SL series, DX series, D series, LL series, CL series, MQ series, SM series, AA series, MN series, NEC series, NK series, HP series, Integration cable series, U700 series

*E H*

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: Unimed Medical Supplies, Inc.

Lugar/es de elaboración: Bld#8, Nangang 3<sup>rd</sup> Industrial Park Tangtou, Shiyang  
518108 Shenzhen, People's Republic of China

Se extiende a CEGENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
2038-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**17 JUL: 2017**...., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7963**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.