



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7593-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1646-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1646-18-5 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 INNOMED, nombre descriptivo Desfibrilador y nombre técnico Desfibriladores Externos, de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31326646-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2038-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 – Desfibriladores Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La finalidad del desfibrilador es el tratamiento de la fibrilación ventricular, la fibrilación auricular y también casos de taquicardia ventricular. Adicionalmente puede ayudar a normalizar el ritmo cardíaco con la función de marcapasos.

Modelos: Cardio-Aid CA360B.

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

Nombre del Fabricante: Innomed Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1146 Budapest, Szabó József u. 12, Hungría.

Expediente N° 1-47-3110-1646-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.30 09:24:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Innomed Medical Inc.

1146 Budapest, Szabó József u.12 , Hungría

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

Desfibrilador Cardio-Aid CA360B

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.4

N° SERIE:

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 atmosférica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Item 2.8

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 2038-20


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Innomed Medical Inc.

1146 Budapest, Szabó József u.12 , Hungría

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

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

Item 2.2

Desfibrilador Cardio-Aid CA360B

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.6

No Corresponde

Item 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)

Item 2.8

Obligación de leer instrucciones de uso previo a su utilización

Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 2038-20


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO
Ing. EDUARDO H. CAFIERO
M.N. 5425
ANMAT



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;

El desfibrilador está indicado para su utilización en clínicas y hospitales (modo manual) y también puede ser utilizado por personal adiestrado (equipos de rescate, policía, paramédicos) en modo semiautomático dado que asiste al operador en toda la operación.

La finalidad del desfibrilador es el tratamiento de la fibrilación ventricular, fibrilación auricular y también casos de taquicardia ventricular. Adicionalmente puede ayudar a normalizar el ritmo cardíaco con la función de marcapasos.

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

ADVERTENCIA

Para evitar interferencias o daños a equipos ubicados en la adyacencia mantener un perímetro libre en un radio de por lo menos 30 cm del desfibrilador.

ADVERTENCIA

Efectúe chequeos periódicos de seguridad para asegurar una adecuada seguridad del paciente. Este debe incluir medición de la corriente de fuga y testeado de aislación. Se recomienda una frecuencia anual de chequeo.

ADVERTENCIA

No operar el desfibrilador si el mismo no pasa el procedimiento de autochequeo.

ADVERTENCIA

El equipo no debe ser colocado sobre otros equipos, salvo que haya sido verificada previamente la operación normal en la configuración prevista.

PRECAUCIÓN

Examinar el desfibrilador y sus accesorios periódicamente para asegurarse que los cables, líneas de alimentación y los instrumentos no tengan evidencia de daño que puedan afectar la seguridad del paciente o la performance del equipo. La frecuencia mínima de inspección recomendada es semanal. No utilizar la incubadora si existe cualquier evidencia visible de daño.

PRECAUCIÓN

Solo utilice el cable de alimentación original provisto junto con el desfibrilador

PRECAUCION

Si al paciente se le acopla algún equipo electrónico cuya entrada no esta protegida contra defibrilación, durante el período del choque es necesario desconectar este equipo del paciente.


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


Inge. EDUARDO DÍAZ
IF-2018-31270646-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 9425-CSP/TC



PRECAUCIÓN

Los electrodos de desfibrilación deben separarse bien de los demás electrodos y superficies metálicas que estén en el paciente. Marcapasos implantado, equipo ICD, CRT, no puede caer en la postura/dirección de la energía de desfibrilación (entre los 2 parche o dos paletas/palas).

PRECAUCION

El uso del equipo en la presencia de materias inflamables o en ambiente con alta concentración de oxígeno, puede ocasionar peligro de explosión.

ATENCIÓN

Antes del uso, controle la fecha de caducidad del electrodo desechable.

ATENCIÓN

En interés de evitar descargas eléctricas accidentales, hay que prestar especial atención a que durante la desfibrilación nadie toque al paciente ni a los líquidos (jalea, sangre, solución salina) u objetos metálicos (marco de la cama o camilla) que están en contacto con el mismo.

ATENCIÓN

Controlar por lo menos a cada 4 horas la pinza dedal. Si se nota cualquier cambio en el dedo o empeora la calidad de la onda de pulso, en interés de mantener una segura medición, colocar la pinza en otro dedo y/o controlar la circulación sanguínea del paciente.

ATENCIÓN

Hay que prestar atención a que el centro indicado del brazalete inflable, esté por encima de la arteria del paciente, de acuerdo a lo descrito en el manual del brazalete.
Es muy importante que el brazalete no se ponga sobre articulaciones (codo, rodilla...) y que la extremidad sea estirada, en interés de evitar errores de medición.
El brazalete no puede colocarse en el brazo en cuyo dedo está colocado el sensor de oximetría, porque puede perturbar la medición y puede ocasionar alarmas erróneas.
Durante la medición hay que prestar atención a que los tubos que están bajo presión, no se presionen.
Periódicamente controlar si el brazo del paciente no está demasiado apretado por el brazalete, si no empeora la circulación.

PRECAUCIÓN

Durante la excitación con marcapasos por medio transcutáneo, la mayoría de los pacientes siente dolor. Habiendo estudiado el estado clínico del paciente, el médico usuario tiene que decidir sobre la necesidad o no de sedación.


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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



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;

PRECAUCION

No utilice productos químicos agresivos, cáusticos, ni en forma diluida, para la limpieza del equipo.

No utilice material granulado que pueda dañar la superficie o material explosivo.

No esterilice el equipo y sus accesorios, solamente en el caso si esto se describe explícitamente en el manual del accesorio dado.

MANTENIMIENTO SISTEMÁTICO Y PERIÓDICO

Hay que prestar atención a que el equipo y sus accesorios siempre estén limpios, sin daños. Los electrodos después del uso han de limpiarse para remover restos de gel conductivo y otra materia adherida. Hay que controlar sistemáticamente la ausencia de daños de los cables de los electrodos (aislamiento del cable, signos de rotura).

Debe controlarse sistemáticamente además el estado de la batería, si el equipo indica la descarga del acumulador, ha de enchufarse a la red eléctrica para cargarlo.

Con el transcurso del tiempo y el uso reiterado, la capacidad del acumulador puede ir disminuyendo, que ya ni puede asegurar las condiciones de funcionamiento descritas en los datos técnicos. En estos casos el equipo emite una señal de advertencia, indicando que la batería debe ser reemplazada

PRECAUCIÓN

El cambio del acumulador puede efectuarse solamente por personal experto autorizado por Innomed Inc.

Anualmente han de controlarse los parámetros de importancia del desfibrilador y si es necesario, efectuar calibración.

La calibración puede efectuarse solamente por el personal de servicio técnico debidamente autorizado por Innomed

Un funcionamiento confiable, seguro, puede asegurarse con la realización del test wake-up. Si este test está permitido en el equipo, entonces el desfibrilador se conecta automáticamente una vez al día y efectúa algunos exámenes de control. El funcionamiento del autotest wake-up se describe en el capítulo 13.3.6.5 . Este test asegura un continuo control y en caso de cualquier anomalía en el funcionamiento, la emisión de una señal de advertencia.


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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



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

NO APLICA

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.

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;

Se puede mantener la limpieza del equipo por diferentes métodos. Para evitar riesgos de daño o contaminación utilizar alguno de los siguientes métodos recomendados:

- Limpiar con agua y detergente
- No introducir el equipo en autoclave para su limpieza dado que se producirá daño permanente debido a la elevada temperatura.
- Mantener todos los cables libres de polvo y aceite. Limpiar los mismos siempre con un paño embebido en alcohol medicinal al menos una vez por semana.
- No sumergir ninguna parte del equipo para su limpieza a fin de impedir el ingreso de líquidos que puedan dañarlo permanentemente.
- Cuando limpie el gabinete del equipo, prestar especial atención para evitar el ingreso de líquidos dado que producirá daño permanente al mismo.
- Cuando limpie los cables del equipo, evite sumergir los mismos en agua, solventes o soluciones de limpieza. Los mismos no son sumergibles.
- Las paletas para defibrilación interna puede ser esterilizadas en autoclave a 134°C para su completa desinfección


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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

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

Directivas y declaraciones de fabricante – compatibilidad electromagnética

Directivas y declaraciones de fabricante – emisión de artefactos electromagnéticos		
El desfibrilador CA360-B fue desarrollado y diseñado para ser usado en un ambiente electromagnético que se describe a continuación. El comprador o el usuario del desfibrilador tienen que asegurar que el equipo funcione en estas condiciones.		
Examen de la emisión de artefactos	Correspondencia	Ambiente electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	1-er grupo	El desfibrilador CA360-B usa energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por este motivo, la emisión de artefactos RF es muy reducida y no es probable que afecte los equipos electrónicos en su ambiente.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El desfibrilador CA360-B puede usarse en locales e instituciones, que se conectan directamente a la red eléctrica comunal de baja tensión, que provén los edificios tipo vivienda.
Emisiones semi-harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker, emisiones (centelleo) IEC 61000-3-3	Corresponde	


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO



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

Directivas y declaraciones de fabricante – tolerancia de artefactos electromagnéticos			
El desfibrilador CA360-B fue desarrollado y diseñado para ser usado en un ambiente electromagnético que se describe a continuación. El comprador o el usuario del desfibrilador tienen que asegurar que el equipo funcione en estas condiciones.			
Examen de tolerancia de artefactos	Nivel de examen	Nivel de correspondencia	Directiva del ambiente electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV percusión de aire	± 6 kV de contacto ± 8 kV percusión de aire	Es necesario asegurar piso de madera, betumina o cerámica. Si el piso está cubierto de materia plástica, entonces el contenido de humedad relativa tiene que ser de por lo menos 30%.
Transientes eléctricos rápidos/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV en el conducto de alimentación ± 1 kV en los conductos de salida y entrada	± 2 kV en el conducto de alimentación ± 1 kV en los conductos de salida y entrada	La calidad de energía de la red tiene que corresponder a la del ambiente comercial u hospitalario usual
Onda de empuje (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV de modo diferencial ± 2 kV de modo común	± 1 kV de modo diferencial ± 2 kV de modo común	La calidad de energía de la red tiene que corresponder a la del ambiente comercial u hospitalario usual
Caída de tensión, breves faltas de tensión y fluctuaciones de tensión en los conductos alimentadores de entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% caída de tensión en relación al U_T) hasta el período de 0,5, 40% U_T (60% caída de tensión en relación al U_T) hasta el período de 5, 70% U_T (30% caída de tensión en relación al U_T) hasta el período de 25, < 5% U_T (>95% caída de tensión en relación al U_T) hasta 5 s	< 5% U_T (>95% caída de tensión en relación al U_T) hasta el período de 0,5, 40% U_T (60% caída de tensión en relación al U_T) hasta el período de 5, 70% U_T (30% caída de tensión en relación al U_T) hasta el período de 25, < 5% U_T (>95% caída de tensión en relación al U_T) hasta 5 s	La calidad de energía de la red tiene que corresponder a la del ambiente comercial u hospitalario usual
Campo magnético con frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	10 A/m	10 A/m	El nivel del campo magnético de la frecuencia de la red, debe corresponder a nivel que existe usualmente en el ambiente comercial u hospitalario

Nota: U_T es la tensión alterna de red existente antes del análisis


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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

Directiva y declaración del fabricante – tolerancia de artefactos electromagnéticos			
El desfibrilador CA360-B fue desarrollado y diseñado para ser usado en un ambiente electromagnético que se describe a continuación. El comprador o el usuario del desfibrilador tienen que asegurar que el equipo funcione en estas condiciones.			
Examen de la tolerancia de artefactos	Nivel de examen	Nivel de correspondencia	Ambiente electromagnético - directiva
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz-80 MHz Fuera de las ondas ISM	3 V	Los equipos de telecomunicación portátiles y móviles de RF no se puede usar dentro de la distancia determinada con la ecuación que depende de la frecuencia de la emisora Distancia de protección sugerida $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
	10 V _{eff} 150 kHz-80 MHz En las ondas * ISM	10 V/m	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Donde la P es la mayor capacidad de salida dada por el fabricante, en Wattios (W) y la d es la distancia de protección sugerida en metros (m). ^b La fuerza de campo ^c determinada con medición local, proveniente de las emisoras RF instaladas, debe ser más pequeña que los niveles ^d de correspondencia referentes a las gamas de frecuencia. En el ambiente de equipos provistos con la señal  pueden surgir artefactos.
1. NOTA: en caso de 80 MHz y 800 MHz hay que usar la mayor (superior) gama de frecuencia 2. NOTA: Esta directiva no es aplicable en todos los casos. La extensión electromagnética está influida por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.			


CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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

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 GMCN° 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


CEGEN S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31326646-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1646-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117664
Date: 2018.07.02 15:30:37 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.07.02 15:30:40 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1646-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEGENS S.A., se autoriza 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: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-499 - Desfibriladores Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: La finalidad del desfibrilador es el tratamiento de la fibrilación ventricular, la fibrilación auricular y también casos de taquicardia ventricular. Adicionalmente puede ayudar a normalizar el ritmo cardíaco con la función de marcapasos.

Modelo: Cardio-Aid CA360B.

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

Nombre del Fabricante: Innomed Medical Inc.

7

Lugar/es de elaboración: 1146 Budapest, Szabó József u. 12, Hungría.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2038-20, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1646-18-5

Disposición N°

7593

30 JUL. 2018


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