



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 2 5 9

BUENOS AIRES, **30 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1311-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL 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 N°

7 2 5 9

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 BIOCARE nombre descriptivo ELECTROCARDIÓGRAFO y nombre técnico ELECTROCARDIÓGRAFOS MULTICANALES, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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 71 Y 72 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-40, 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

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 2 5 9**

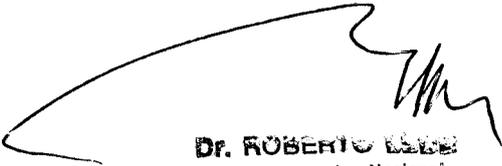
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-1311-14-1

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

7 2 5 9



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



7259

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

30 JUN 2017

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Electrocardiógrafos.

Modelo del producto: ECG-101G, ECG-300G, ECG-3010

Marca: Biocare

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-40

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

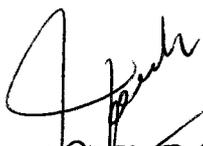
Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

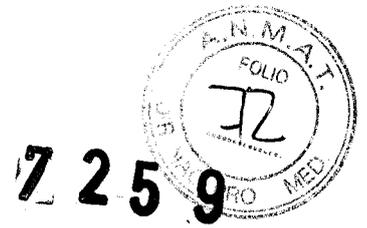
Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



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;

ROTULO.

Razón social del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an District, 518102 Shenzhen, P.R. China.

Producto: Electrocardiógrafos.

Modelo del producto: ECG-101G, ECG-300G, ECG-3010

Marca: Biocare

Importador: Medibel S.A.

Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1208-40

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

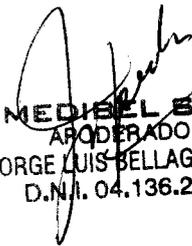
Transporte y almacenaje

Temperatura: 0°C ~ 50°C

Humedad relativa: <90%



Consulte las Instrucciones de Uso


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262


DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TECNICO

7259



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;

Prestaciones

Ámbito de aplicación/ Intención de uso

El uso destinado del electrocardiógrafo es para adquirir las señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos por medio de electrodos de superficie para ECG. El electrocardiógrafo está únicamente destinado para ser utilizado en hospitales o entidades encargadas del cuidado de la salud por doctores y profesionales entrenados en cuidados de la salud. El cardiograma recogido por el electrocardiógrafo puede ayudar a los usuarios a analizar y diagnosticar enfermedades del corazón. Sin embargo, el ECG con mediciones y declaraciones interpretativas es ofrecido a los médicos como una base de asesoramiento, nada más. Este dispositivo puede ser utilizado en establecimientos tales como: hospitales, clínicas, ambulancias;

Atención, advertencia y consejos

- 1) No desarme aquellos componentes reparables por el usuario en caso de fallas.
- 2) Este instrumento no se puede utilizar en el hogar.
- 3) Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- 4) No utilice este instrumento en un entorno en donde exista temperatura alta, humedad alta, riesgo de inflamabilidad, polvo excesivo y radiación electromagnética.
- 5) Asegúrese de que la red eléctrica del instrumento sea estable y segura y de que exista conexión a tierra. (Consulte el manual del usuario para más detalles).

Cuidados del funcionamiento general

- Este dispositivo es de uso exclusivo de médicos o personal licenciado.
- Lea las siguientes advertencias con atención antes de utilizar este instrumento.
- Campo de aplicación: Se puede utilizar para extraer grupos de ondas del corazón humano para realizar análisis de forma y ritmo y así realizar diagnósticos e investigaciones clínicas.

Advertencias:

Se deben tomar las siguientes medidas al instalar o almacenar el instrumento:

- Mantenga el instrumento fuera del alcance de salpicaduras de agua y no lo utilice ni instale cerca de donde exista presión de aire, humedad, temperatura, ventilación, polvo en el aire, sulfuro, sal, gas alcalino o químicos que puedan afectar su funcionamiento.
- Instale el instrumento en una superficie plana y estable, y evite que sufra de vibraciones o choques mecánicos cuando lo mueva.
- Instale el dispositivo en una habitación que cuente con una infraestructura adecuada.
- No debe existir ningún instrumento de alta capacidad alrededor de este electrocardiógrafo. Es decir, no puede colocar cables de alto voltaje, dispositivos de rayos X, instrumentos de ultrasonido o máquinas de diatermia cerca.

DIEGO ABIEL BOTTA
Biont. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

7 25 9



- El suministro eléctrico debe ser capaz de proporcionar potencia, voltaje y frecuencia adecuadas, tal y como lo exige el manual de instrucciones.
- No instale el instrumento en un área de almacenamiento de químicos o donde se genere gas.

Advertencias: Antes de su funcionamiento:

- Verifique que el instrumento se encuentre completo y en condiciones normales.
- Compruebe que la pantalla esté instalada correctamente.
- Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.
- Debe prestar especial atención a la hora de utilizar este instrumento junto con otros dispositivos para evitar diagnósticos incorrectos y otros problemas.
- Todos los circuitos que entran en contacto directo con los pacientes deben ser examinados de cerca.
- Cuando utilice este dispositivo con la batería, verifique el voltaje y la condición de la misma primero. Cargue y descargue la batería y luego manténgala totalmente cargada.

Advertencias: En funcionamiento:

- El médico debe observar a los pacientes de cerca sin dejarlos durante su funcionamiento. Apague el suministro eléctrico y retire los electrodos cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los pacientes.
- Evite que los pacientes entren en contacto con otras partes y otros conductores del instrumento que no sean los electrodos.

Advertencias: Después del funcionamiento:

- Regrese todos los estados funcionales de vuelta a su estado inicial, luego apague el dispositivo.
- Retire los electrodos suavemente y no tire de los cables de derivación al retirarlos.
- Despeje el instrumento y todos los accesorios para poder llevar a cabo una operación de mantenimiento.

Principales Características Técnicas

La familia de Electrocardiógrafos Biocare son equipos digitales los cuales reúnen los registros de los canales simultáneamente, tienen una visualización de forma de onda de ECG así como partes selectivas de función de análisis automático, apropiado para el diagnóstico de rutina de ECG así como también para la exanimación física, tratamiento de clínica, emergencia y unidad de cuidados intensivos.

Configuración estándar:

Cable de alimentación
Cable de tierra
Cables de derivaciones de 3,6 y 12 derivaciones
Un set de electrodos tipo pinza
Un set de electrodos de succión
Un rollo de papel de impresión
Dos fusibles y Batería de Litio

DIEGO ARIEL BOTTA
Blonc. Mat. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TECNICO


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

Tabla comparativa de los modelos

Modelos	ECG-101G	ECG-300G	ECG-3010
Imágenes			
Dimensiones (mm)	310*230*70	310*230*70	268*2060*67.5
Pesos	3 KG	2.8kg	3.3kg
Teclados	Membrana	Membrana	botones de silicona
manija		✓	✓
Frecuencia de muestreo	1000 muestra/seg	1000 muestra/seg	1000 muestra/seg
Resolución ADC	12 bits	12 bits	12 bits
CMRR		> 80dB > 100 dB (con filtro CA)	> 80dB > 100 dB (con filtro CA)
Pantallas	7"color TFT	7"color TFT	3.8 color LCD
Visualización de onda	3 Canales	3,6,12 Canales	3,6 Canales
Adquisición simultanea	12	12	12
Rollo de papel térmico	63mm×30m	63mm×30m	63mm×30m
Tipo de batería	Recargable	Recargable	Recargable
Fuente AC	100 a 240V,	100 a 240V,	100 a 240V,
Memoria externa	20 ECG	2000 ECG	Tarjeta SD
Interfáz de datos		RS232	USB
Interpretación es	Histograma y tendencias RR	Histograma y tendencias RR	✓

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;

Equipos accesorios

ADVERTENCIA: Los equipos accesorios conectados a las interfaces análogas y digital deben ser validadas según los respectivos estándares IEC (por ejemplo IEC 950 para equipo de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipos médicos). Además todas las

DIEGO ARBEL BOTTA
 Bieng. Mat. 5195
 D.N.I. 171705.247
 DIRECTOR TECNICO

MEDIBEL S.A.
 APODERADO
 JORGE LUIS BELLAGAMBA
 D.N.I. 04.136.262

7 25 9



configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1-1. Por consiguiente cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de entrada de señal o al conector de salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse que cumple con los requerimientos de la versión válida del estándar de sistema IEC60601-1-1. Si hubiera algún problema consulte a nosotros o a su agente local.

Para utilizar el electrocardiógrafo de manera segura y efectiva, evitando posibles daños causados por operaciones incorrectas, por favor lea detenidamente este manual de instrucciones y asegúrese de que se ha familiarizado con todas las funciones del equipo y con todos los procesos de funcionamiento correctos antes de utilizarlo.

Accesorios:

ECG cuadro de adquisición de datos con cable	ECG cuadro de adquisición de datos con cable de 15-CH ECG con VCG, plug Φ 4mm banana, IEC
Electrodo pecho	Electrodo del tórax adultos, Φ 4mm, 6pcs/set
Electrodo piernas	Electrodo extremidad adultos, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color azul claro
Cable de alimentación	Norma europea
Conexión a tierra del cable	L=4mm UL1015 14AWG
Batería	HYLB-1596136, 14.8V, 4400mAh
Papel de Impresión Térmica	Z-fold, 210mm*150mm*200p
tarjeta SD	2GB
Electrodos desechables	Electrodos desechables Adultos y niños
Adaptadores de cables	Adaptadores de cable (tipo de banana para snap o clip)
ECG-1000	BIOCARE software de gestión de ECG versión V1.09.201
ECG Box de adquisición de datos con cable	ECG cuadro de adquisición de datos con cable de 12-CH ECG con VCG, conector banana Φ 4mm, defi, AHA,
ECG Box de adquisición de datos con cable	16 derivaciones, TPU, conector banana Φ 4 mm, no defi, IEC, con VCG
ECG Box de adquisición de datos con cable	12 derivaciones, TPU, conector banana Φ 4 mm, no defi, IEC
Cable ECG	12 derivaciones, TPU, plug Φ 4mm plátano, defi, IEC
Cable ECG	12 derivaciones, conector banana Φ 4mm, defi, AHA
Cable ECG	12 derivaciones, clip, defi, IEC
Cable ECG	12 derivaciones, snap, defi, IEC
electrodo pecho	Electrodo del tórax adultos, Φ 4mm, 6pcs/set
electrodo pecho	Electrodos niños de pecho, Φ 4mm, 6pcs/set
Electrodo piernas	Electrodo extremidad adultos, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color azul claro
Electrodo piernas	Electrodo de adultos / niños extremidad, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color gris claro
Electrodos desechables	Electrodos desechables pediátricos y neonatales
Electrodos desechables	Electrodos desechables Adultos y niños
Adaptadores de cables	Adaptadores de cable (de enchufe banana a snap o clip)
Conexión a tierra del	L=4mm UL1015 14AWG

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong, Mar. 5195
D.N.I. 705.247
DIRECTOR TECNICO

cable	
Batería	HYLB-1596,14.8V,4400mAh
Papel de Impresión Térmica	Z-fold,210mm*150mm*200p,no LOGO
Tarjeta SD	2GB
ECG Gel	100g
Módulo WiFi	modulo WiFi
Cable de alimentación	L=1500, 2PIN, Standard
Cables de ECG independientes	Hilo conductor para ECG box adquisición datos, 15pcs/set, 2 PINES, conector banana Φ 4mm, IEC
Cables de ECG independientes	Hilo conductor para ECG box adquisición datos, 15pcs/set, 2 PINES, conector banana Φ 4mm, AHA
Carro para ECG	Carro para ECG
Escáner de código de barras	yk7800

Por favor preste especial atención a la siguiente información sobre advertencias:

ADVERTENCIAS:

- Este equipo debe ser instalado por un ingeniero/técnico de mantenimiento calificado, solo el ingeniero de mantenimiento autorizado puede abrir el equipo.
- Evite el riesgo de shock eléctrico - La carcasa del equipo debe estar bien sujeta, y la conexión a tierra bien conectada, use el socket trifásico con protección a tierra y la conexión a tierra del socket se mantendrá bien.
- Para evitar el posible riesgo o la interferencia de la señal de ECG, por favor no use este electrocardiógrafo con marcapaso u otro electro estimulador.
- En orden a asegurar la seguridad del paciente, la suma de corriente de fuga nunca debe exceder los límites de fuga de corriente cuando otras unidades están conectadas a los pacientes al mismo tiempo.
- Para evitar quemaduras por favor mantenga los electrodos lejos del cuchillo de corte mientras usa el equipo de electrocirugía de forma simultánea.
- Por favor asegúrese que todos los electrodos están conectados en las posiciones correctas, en el cuerpo del paciente, los electrodos de contacto (incluidos los electrodos neutros) y los pacientes a cualquier otra parte conductora o a tierra.
- El personal de operación de este equipo debe haber recibido entrenamiento profesional y al mismo tiempo asegurarse de haber entendido el contenido de este manual de uso en su totalidad antes de usar 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;

Lugar de emplazamiento

- El entorno donde se encuentre el electrocardiógrafo debe ser limpio y estar lejos de lugares con productos corrosivos, de alta humedad, de alta temperatura y con luz directa del sol, se deben evitar las vibraciones durante el uso del equipo y se prohíbe mover el equipo bajo el estado de transmisión.

DIEGO ABUEL BOTTA
Bion. Mat. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



- La unidad de alimentación debe ser una toma de tierra de grado hospital. Nunca intente adaptar el enchufe de tres puntas para que encaje en una toma de dos puntas.
- Si hay alguna duda de la integridad de la conexión a tierra, por favor use la batería incorporada para el suministro de poder y no use la fuente de poder AC.
- Si se usa el equipo en presencia de anestésicos inflamables, existe el riesgo de explosión.
- No use el equipo en presencia de otros equipos de alta presión o de alta cantidad electrostática, de lo contrario se pueden producir destellos por la chispa.
- Estos equipos están diseñados para uso interno y aplicación cardíaca directa.
- No utilice el equipo en un ambiente en el que haya polvo o mala ventilación.

Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- NOTA: Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

Eliminación de materiales de embalaje

- Por favor, mantenga adecuadamente todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento para el transporte en el futuro y el movimiento.
- Guarde todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento junto.

Mantenimiento Preventivo

Mantenimiento del instrumento después de su uso:

Se debe poner atención en estos puntos después de utilizar el instrumento ECG: (1) Presione el botón ON/OFF del panel de control para poner al instrumento en estado de espera. (2) Desenchufe el cable de suministro eléctrico y el cable del paciente. (3) Limpie el instrumento y sus accesorios, luego cúbralo con el guardapolvo. (4) Guarde el instrumento en un entorno fresco y seco. Evite exponerlo a movimientos fuertes cuando lo mueva. (5) No sumerja el instrumento en detergente cuando lo limpie. Corte todo suministro eléctrico antes de limpiar

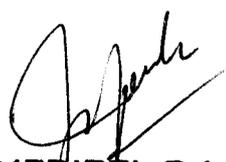
La carcasa del mismo. Límpielo con detergente neutro en lugar de utilizar detergente que contenga alcohol o esterilizante.

(1) Inspección visual

Antes de utilizarlo, el usuario debe comprobar el equipo, el cable del paciente, y los electrodos. Lleve a cabo cualquier sustitución en caso de que haya algún defecto evidente o síntoma de envejecimiento que pueda dañar la seguridad o el rendimiento.

(2) Inspección anual

DIEGO ARIEL BOTTA
Bióng. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO


MEDIBEL S.A.
AFODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

Deberían realizar las siguientes comprobaciones de seguridad al menos cada 24 meses por parte de una persona cualificada que tenga la formación adecuada, los conocimientos y experiencia práctica para llevar a cabo dichas comprobaciones.

- Inspeccionar el equipo y los accesorios por si presentasen daños mecánicos o funcionales.
- Inspeccionar las etiquetas importantes para comprobar su legibilidad.
- Inspeccionar el fusible para verificar el cumplimiento con la corriente marcada y las características de rotura.
- Verificar que el dispositivo funciona correctamente tal y como se describe en las instrucciones de uso.
- Comprobar la resistencia de la protección de tierra según la normativa IEC 60601-1-1. Límite 0.2 ohm.
- Comprobar la corriente de descarga según la normativa IEC 60601-1-1. Límite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
- Comprobar la corriente de descarga del paciente según la normativa IEC 60601-1-1. Límite: 10 uA (CF).
- Comprobar la corriente de descarga del paciente bajo condiciones de fallo con el voltaje del suministro en la parte aplicada según IEC 60601-1-1: Límite: 50uA (CF).

Los datos deberían grabarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las comprobaciones anteriores, debe llevarlo a reparar.

Los fusibles rotos solamente se podrán sustituir por otros del mismo tipo y alcance que el original.

(3) Inspección mecánica

- Asegúrese de que todos los tornillos expuestos estén apretados.
- Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.
- Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, sustituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Antes de la limpieza, si el equipo está siendo usado, debe ser apagado y el cable de poder retirado. Mientras limpie no sumerja el equipo o accesorios en ningún tipo de líquido. Evite que ingrese detergente al electrocardiógrafo. Está prohibido limpiar el equipo con material abrasivo y evitar el arañar los electrodos.

Limpieza de la unidad principal y cable de paciente

Sumerja una prenda suave y limpie en sustancia jabonosa no corrosiva, después de diluir, limpie la superficie del electrocardiógrafo y cable de paciente y use una prenda seca para limpiar.

Limpieza de los Electroodos

Después de usar los electrodos retire el gel conductor con una prenda suave, desconecte el electrodo pinza o chupón del pecho, límpielos con agua tibia limpia (menos de 35°C) y asegúrese que no hay gel conductor residual, seque con una prenda limpia y seca.

Limpieza del cabezal de impresión

El cabezal termosensible sucio y manchado afectara la definición de la impresión, por consiguiente limpie la superficie del cabezal periódicamente (por lo menos una vez al mes): Abra la impresora y retire el papel, Limpie el cabezal de la impresora suavemente con una prenda con alcohol al 75%, Para las manchas más fuertes, sumerja con alcohol primero y límpielo con una prenda suave, seque al natural, cargue el papel de impresión y cierre la tapa de la impresora.

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong Max 5195
D.N.I. 7705.247
DIRECTOR TECNICO

Desinfección

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la desinfección cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la desinfección.

No use desinfectantes con cloro como lejía, hipoclorito de sodio y otros.

Esterilización

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la esterilización cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la esterilización.

No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

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)

Aun en su primera utilización, se deben limpiar los equipos, siguiendo los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso. Para evitar riesgos de seguridad y obtener buenos registros de los electrocardiogramas, se recomienda efectuar los siguientes procedimientos de inspección antes de encender y utilizar el equipo.

1) Entorno:

- ◆ Verifique y asegúrese de que no haya fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipo, en especial, grandes equipos eléctricos como aparatos electroquirúrgicos, radiológicos y equipos de resonancia magnética. Si es necesario, apague estos equipos.
- ◆ Mantenga el ambiente cálido para evitar que el frío cause voltajes de acción muscular en las señales de electrocardiograma.

2) Suministro eléctrico:

- ◆ Si se utiliza el suministro de corriente eléctrica, verifique que el cable de alimentación eléctrica esté correctamente conectado a la unidad. Se debería utilizar una salida trifásica conectada a tierra.
- ◆ Antes de usar la batería, recárguela para evitar que se agote su capacidad.

3) Cables del paciente:

- ◆ Verifique que el cable del paciente haya sido conectado firmemente a la unidad y manténgalo alejado del cable de alimentación eléctrica.

4) Electrodo:

- ◆ Verifique que todos los electrodos hayan sido conectados correctamente a los cables conductores del cable del paciente de acuerdo al identificador y al color.
- ◆ Asegúrese de que los electrodos de pecho no estén en contacto entre sí.

5) Papel de registro:

- ◆ Asegúrese de que haya suficiente papel de registro y de que esté cargado correctamente.

6) Paciente:

- ◆ El paciente no debería estar en contacto con objetos conductores como la tierra y las partes metálicas de la camilla/cama.

DIEGO ARIEL BOTTA
Biólogo, Matr. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

7 2 5 9



- ◆ Asegúrese de que el paciente no tenga frío, esté relajado y respire calmadamente.

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

La derivación no produce electrocardiograma parcialmente durante el registro

Esto podría ocurrir debido a las siguientes razones:

Esto podría ocurrir debido a las siguientes razones: Si el registro comenzó cuando los datos ECG no se habían estabilizado después de conectar el cable del paciente al paciente, ocurrirá una saturación numérica o desborde cuando el software estabilizador de la línea base se esté ejecutando. Este instrumento tiene una función de recuperación automática interna, para eliminar los efectos de fuerza excede el valor del voltaje de polarización en los productos amplificadores permitirá que estos últimos regresen a la normalidad rápidamente.

- Falla en el cable del paciente. Inspeccione el cable de acuerdo al método mencionado en 8.4. Una vez confirmado, contacte al departamento de servicio técnico de nuestra empresa o a las estaciones de mantenimiento designadas.
- Si la falla no es provocada por las razones anteriores, podría ser causa del problema de la ruta de señal del instrumento. En este caso, contacte al departamento de servicio técnico de nuestra empresa o a las estaciones de mantenimiento designadas.

El mantenimiento periódico es uno de los medios eficaces para prevenir fallos, prolongar la vida útil y garantizar a largo plazo el funcionamiento normal de los equipos, Por lo tanto, el mantenimiento es una de las tareas importantes que no deben ser descuidados por los operadores y los ingenieros. La siguiente sección se introducen los elementos básicos de los métodos y el mantenimiento de los electrocardiógrafos, así como los asuntos a tener en cuenta durante el mantenimiento

Causas de fallos

Existen fallos que son inevitables que se produzcan, estos se pueden dividir en tres tipos:

El primero es el desgaste natural del instrumento. Cada componente tiene una vida útil, y si más allá de este límite, puede ser envejecido, deteriorado, degradado en el aislamiento y acumulados con el desgaste mecánico, y en casos más graves, que pueden fallar por completo o una fuga de electricidad, resultando en la falla del circuito.

El segundo surge del ambiente adverso y condiciones de trabajo. Esto se refiere principalmente a la alta temperatura y humedad del ambiente, o gases corrosivos y polvo en el aire, la vibración del instrumento y las fluctuaciones excesivas de voltaje. En los casos graves, la falta puede ser activada al instante.

El tercero se deriva de factores provocados por el hombre. Fallas que pueden ocurrir si el operador no tiene el sentido de responsabilidad. Cuando ocurre una falla en el instrumento, este debe ser examinado y reparado por el ingeniero de mantenimiento de la empresa representante del dispositivo.

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 7705.247
DIRECTOR TECNICO

725



Mensaje Repentino	Causas
Caída del Electrodo	El electrodo se cae del cuerpo del paciente
La impresora no tiene papel	El papel de impresión esta gastado o no instalado
Error de papel	El papel está instalado incorrectamente
Baja cantidad eléctrica	La cantidad eléctrica de la batería es baja
Muestreo / Análisis / Impresión	Realizándose adquisición de datos / realizándose análisis de datos // impresión de datos de ECG
Error de modulo	Error de modulo de adquisición de señal de extremo frontal.
Demo	El sistema está en modo Demo

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;

Almacenamiento: Mantenerlo en local protegido de humedad, lluvia y sol directo, y en su embalaje original. En el caso que sean almacenadas diversas cajas del equipamiento embalado, el apilamiento máximo deberá ser de acuerdo a lo indicado en el símbolo de apilamiento, en el propio embalaje.

Conservación: Si está en uso, limpiarlo con paño húmedo. Mantenga el equipamiento limpio para la próxima utilización. No permita que se introduzcan líquidos en el equipamiento. No utilice solvente orgánico como thinner para limpiar el equipamiento. Mantenga el equipamiento en local limpio, lejos de polvo.

Transporte: Estando en su embalaje original, durante el transporte, evite vibraciones e impactos en el equipamiento y no lo deje caer al piso.

DIEGO ARIEL BOTTA
Biot. g. Mat. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TECNICO

MEDIBEL S.A.
AFODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262



1	Transporte	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55 °C
	Humedad relativa	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	De acuerdo a los requerimientos estipulados en la orden de contrato, el proceso de transporte debe evitar la lluvia y el sol.	
2	Almacenamiento	
	Temperatura ambiental	-20 °C ~ +55°C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	70 kPa~106 kPa
	El empaque del ECG debe hacerse en una habitación libre de gases corrosivos y bien ventilada.	
3	Durante su uso:	
	Temperatura ambiental	+5 °C ~ +40 °C
	Humedad relativa:	≤95% (Sin condensación)
	Presión de aire	86 kPa~106 kPa

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

Los siguientes riesgos son identificados, asociados con la eliminación de productos desechables, residuos, etc. y del equipamiento y accesorios, al final de sus vidas útiles:

- Contaminación
- Reutilización indebida o utilización después de su vida útil y en consecuencia mal funcionamiento del equipamiento y accesorios, ocasionando lesiones/quemaduras en el usuario o paciente

Para minimizar los riesgos que se mencionaron, se debe proceder de la siguiente forma:

Equipamiento y accesorios El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

- *Ítems desechables y reutilizables:*

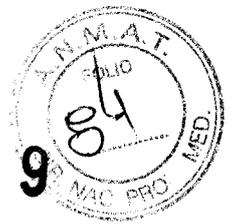
Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

DIEGO ARIEL BOTTA
Bio. Ing. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

7 2 5 9



Impedancia de entrada	>50 MΩ
Filtración de corriente del paciente	<10 μA
Constante de tiempo	≥3.2 s
Respuesta de frecuencia	0.05 Hz ~ 250 Hz
Nivel de ruidos	<15 μV _{p-p}
Umbral de sensibilidad	≤20 μV
Velocidad papel	Seis niveles (5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s, error ≤5%
Sensibilidad	siete niveles 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, ganancia automática (ganancia automática solo para el modo automático)
Voltaje de calibración	1 mV ± 5 %

Tabla E-1 Precisión de diagnóstico de enfermedad

Tipo de enfermedad	Número de prueba ECG	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Valor predictivo positivo (%)
Normal	382	92.7	73.9	61.8
Hipertrofia ventricular izquierda	183	60.1	97.0	77.7
Hipertrofia ventricular derecha	55	32.7	99.9	92.3
Hipertrofia biventricular	53	26.4	99.9	93.3
Infarto miocárdial en la pared anterior	170	80.6	97.7	85.1
Infarto miocárdial en la pared inferior	273	67.0	97.8	89.7
Infraacción miocárdial compuesta	73	64.7	99.7	94.0
Hipertrofia e infarto miocárdial	31	46.8	100.0	100.0

DIEGO ARIEL BOTTA
 Biring. Mat. 5195
 D.N.I. 17.705.247
 DIRECTOR TÉCNICO

MEDIBEL S.A.
 APODERADO
 JORGE LUIS BELLAGAMBA
 D.N.I. 04.136.262



INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Este instrumento posee las siguientes características:

La tecnología de aislamiento digital se utiliza para minimizar influencias tales como deriva de temperatura y tiempo para asegurar la compatibilidad alta de este instrumento con el entorno.

El procesamiento de señal digital se utiliza para garantizar su validez y confiabilidad, Por ejemplo, permite rechazo de deriva, filtrar la corriente alterna, filtrar impulsos mioeléctricos y hacer pruebas de ritmo cardíaco para las señales ECG por el procesador.

Posee la función de ajuste automático del movimiento de línea cero que puede minimizar el movimiento provocado por interferencias y optimizar la posición de impresión para adquirir el electrocardiograma de alta calidad.

Permite poseer las funciones de análisis y medición automáticas para la rutina de parámetros de electrocardiograma y así aliviar el trabajo de los médicos.

Las ondas de ECG son registradas con un método sofisticado de impresión termal, por lo que los trazos de ondas serán claros y precisos con una interpretación de texto detallada y marcas completas para poder realizar diagnósticos e investigaciones clínicas.

Este instrumento puede realizar una adquisición de 12 derivaciones de forma simultánea en combinación con el papel de registro sensible al calor de 210mm a alta velocidad para trazar el electrocardiograma y hacerlo de forma altamente eficiente. Esto es bueno en efecto y económico a la hora de llevar a cabo una examinación clínica.

La derivación de ritmo puede ser seleccionada para facilitar la observación de un ritmo cardíaco anormal.

Posee una función de auto-intercambio de AC/DC, una batería recargable incorporada especial, un circuito de carga para la batería y un control y protección completo del sistema para la batería.

Este instrumento tiene clasificación Tipo CF y es de Clase II de acuerdo al estándar IEC60601-1, por lo que debería ser confiable y seguro.

Introducción principal y diagrama de bloques

1. Suministro de energía

(1) Introducción principal sobre el suministro eléctrico

La corriente alterna puede ser transformada en corriente directa con un voltaje de alrededor de 20V por medio de un transformador o a través del cambio de transformación de energía. Por lo tanto, la batería interna recargable puede ser cargada con voltaje estable y corriente limitada. Al mismo tiempo, la corriente transformada junto con la salida de la batería puede ser transmitida al circuito de cambio CD/CA. Una vez hecho el cambio para ser la fuente de energía principal como +5V y +24V por el estabilizador de energía. Y transformada para ser +3.3V, +1.8V y -5V por medio de la transformación de suministro eléctrico.

Se proporciona un suministro eléctrico con voltaje de +5V, +3.3V, +1.8V y -5V para el circuito a tierra. La carga de corriente normal es aproximadamente de 750mA. La capacidad intencionada es de 3ª, y la reacción de límite de corriente es de 3,75A.

Para la unidad de conducción del papel y el cabezal de impresión el voltaje es de +24V. El suministro eléctrico para la unidad de conducción de papel tiene que ver con el ajuste del ancho y el corte de las ondas para aumentar

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. May. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TECNICO

Página 1 de 8


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

la eficiencia de la unidad de accionamiento. La carga de corriente normal es aproximadamente de 500mA para el suministro eléctrico de +24. La capacidad intencionada es de 850mA, y la reacción de límite de corriente es de 1,2A.

El suministro eléctrico para el circuito de tierra flotante sale de la salida del circuito CA/CD, que se transforma por medio del botón de poder auto-excitado y el transformador de pulso de aislamiento. El suministro eléctrico de +5V para la parte digital en el circuito de tierra flotante viene de la salida directa del interruptor principal con voltaje invariable, y la carga de corriente normal es de 150A con una capacidad intencionada de 300mA. Los +8V y -8V suministrados para la parte análoga del circuito de tierra flotante viene de la salida de voltaje variable del interruptor de poder que se transforma por medio del estabilizador de tres terminales, y la carga de corriente normal es de 60mA con una capacidad intencionada de 100mA.

(2) Diagrama del suministro de electricidad (este diagrama del circuito base eléctrico y la lista de partes son de uso exclusivo del personal de servicio calificado conformado por personas de nuestra empresa).

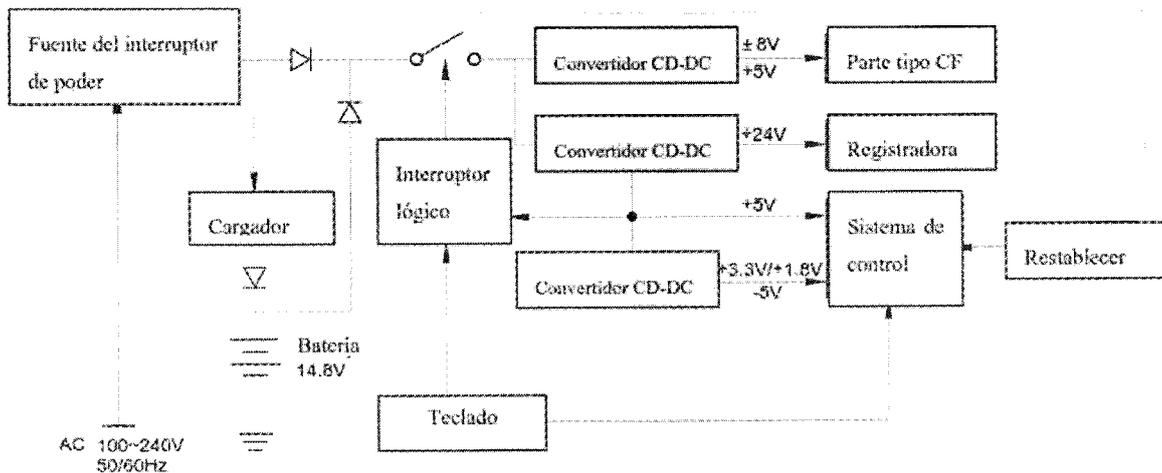


Figura 3-7 Diagrama de bloques del suministro eléctrico

2 Amplificación

(1) Introducción para la unidad de amplificación

El circuito de tierra flotante de todo el instrumento es un sistema de captura de señal que consiste de un circuito análogo y un sistema de conversión A/D. El circuito análogo está compuesto por el amplificador de señal de derivación, el filtro anti-escalamiento de paso bajo, el interruptor del canal, el detector de falla de derivación, etc.

El sistema CPU de todo el instrumento es responsable de coordinar los diversos circuitos, como el convertidor A/D, el interruptor de canal, el controlador de ganancia y el detector de falla de derivación para llevar a cabo una captura de señal y una detección de falla en la derivación. La información de control entre el circuito de tierra flotante, el circuito de tierra y los datos de conversión A/D se transmiten por medio del fotoacoplador.

La tasa de muestreo para la señal de derivación es de 1000Hz, mientras que la tasa de muestreo para la señal de falla en la derivación es de 100Hz. La frecuencia de corte para el filtro anti-escalamiento de paso bajo (-3dB) es de 200Hz. La tasa de maestro cumple con los estándares de AHA (Estadounidense) y CSE (Europea), los que requieren que la tasa del electrocardiograma con función de análisis no debe ser menor a 500Hz. El filtro anti-escalamiento de paso bajo puede limitar el ancho de banda de entrada del convertidor A/D mientras asegura el ancho de banda de señal deseada para evitar el escalamiento de señal que se provoca debido a submuestreo de la señal de alta frecuencia.



(2) Diagrama de bloques de la unidad de amplificación

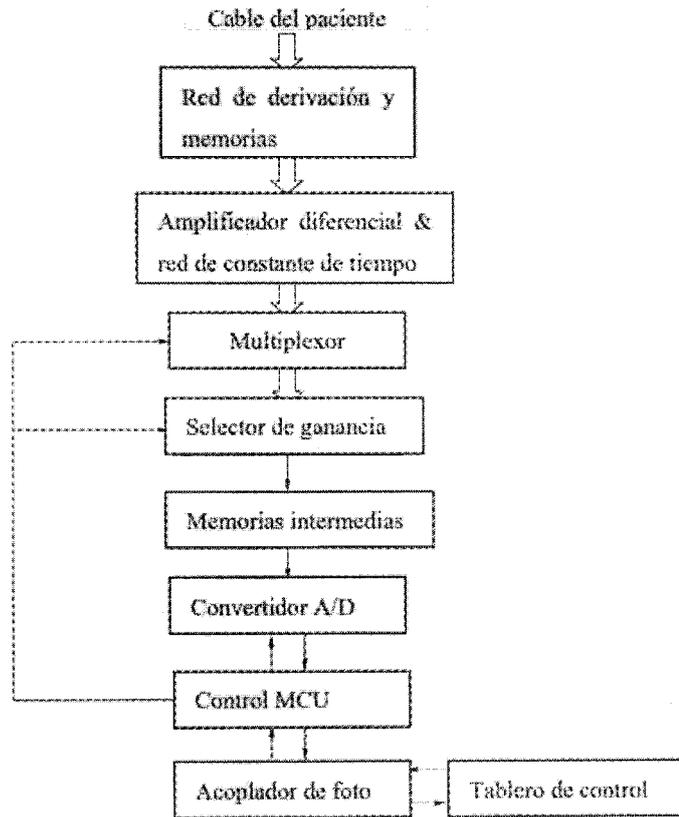
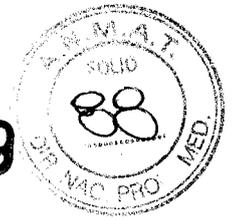


Figura 3-8 Diagrama de bloques de la unidad de amplificación

CICLO DE VIDA UTIL: 10 años

Tabla comparativa de los modelos a registrar

Modelos	ECG-101G	ECG-300G	ECG-3010
Imágenes			
Dimensiones (mm)	310*230*70	310*230*70	268*2060*67.5
Pesos	3 KG	2.8kg	3.3kg
Teclados	Membrana	Membrana	botones de silicona
manija		✓	✓
Frecuencia de muestreo	1000 muestra/seg	1000 muestra/seg	1000 muestra/seg
Resolución ADC	12 bits	12 bits	12 bits
CMRR		> 80dB > 100 dB (con filtro CA)	> 80dB > 100 dB (con filtro CA)



7 2 5 9

Pantallas	7"color TFT	7"color TFT	3.8 color LCD
Visualización de onda	3 Canales	3,6,12 Canales	3,6 Canales
Adquisición simultanea	12	12	12
Rollo de papel térmico	63mm×30m	63mm×30m	63mm×30m
Tipo de batería	Recargable	Recargable	Recargable
Fuente AC	100 a 240V,	100 a 240V,	100 a 240V,
Memoria externa	20 ECG	2000 ECG	Tarjeta SD
Interfaz de datos		RS232	USB
Interpretación es	Histograma y tendencias RR	Histograma y tendencias RR	✓

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Finalidad prevista, usos

El uso destinado del electrocardiógrafo es para adquirir las señales de ECG de pacientes adultos y pediátricos por medio de electrodos de superficie para ECG. El electrocardiógrafo está únicamente destinado para ser utilizado en hospitales o entidades encargadas del cuidado de la salud por doctores y profesionales entrenados en cuidados de la salud. El cardiograma recogido por el electrocardiógrafo puede ayudar a los usuarios a analizar y diagnosticar enfermedades del corazón. Sin embargo, el ECG con mediciones y declaraciones interpretativas es ofrecido a los médicos como una base de asesoramiento, nada más. Este dispositivo puede ser utilizado en establecimientos tales como: hospitales, clínicas, ambulancias;

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Atención, advertencia y consejos

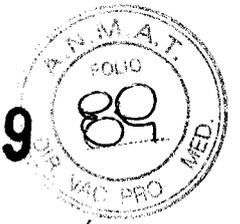
- 1) No desarme aquellos componentes reparables por el usuario en caso de fallas.
- 2) Este instrumento no se puede utilizar en el hogar.
- 3) Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- 4) No utilice este instrumento en un entorno en donde exista temperatura alta, humedad alta, riesgo de inflamabilidad, polvo excesivo y radiación electromagnética.
- 5) Asegúrese de que la red eléctrica del instrumento sea estable y segura y de que exista conexión a tierra. (Consulte el manual del usuario para más detalles).

Cuidados del funcionamiento general

- Este dispositivo es de uso exclusivo de médicos o personal licenciado.

DIEGO ARIEL BOTTA
Biond. Mat. 5195
D.N.I. 705.247
DIRECTOR TECNICO


MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262



- Lea las siguientes advertencias con atención antes de utilizar este instrumento.
- Campo de aplicación: Se puede utilizar para extraer grupos de ondas del corazón humano para realizar análisis de forma y ritmo y así realizar diagnósticos e investigaciones clínicas.

Advertencias:

Se deben tomar las siguientes medidas al instalar o almacenar el instrumento:

- Mantenga el instrumento fuera del alcance de salpicaduras de agua y no lo utilice ni instale cerca de donde exista presión de aire, humedad, temperatura, ventilación, polvo en el aire, sulfuro, sal, gas alcalino o químicos que puedan afectar su funcionamiento.
- Instale el instrumento en una superficie plana y estable, y evite que sufra de vibraciones o choques mecánicos cuando lo mueva.
- Instale el dispositivo en una habitación que cuente con una infraestructura adecuada.
- No debe existir ningún instrumento de alta capacidad alrededor de este electrocardiógrafo. Es decir, no puede colocar cables de alto voltaje, dispositivos de rayos X, instrumentos de ultrasonido o máquinas de diatermia cerca.
- El suministro eléctrico debe ser capaz de proporcionar potencia, voltaje y frecuencia adecuadas, tal y como lo exige el manual de instrucciones.
- No instale el instrumento en un área de almacenamiento de químicos o donde se genere gas.

Advertencias: Antes de su funcionamiento:

- Verifique que el instrumento se encuentre completo y en condiciones normales.
- Compruebe que la pantalla esté instalada correctamente.
- Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.
- Debe prestar especial atención a la hora de utilizar este instrumento junto con otros dispositivos para evitar diagnósticos incorrectos y otros problemas.
- Todos los circuitos que entran en contacto directo con los pacientes deben ser examinados de cerca.
- Cuando utilice este dispositivo con la batería, verifique el voltaje y la condición de la misma primero. Cargue y descargue la batería y luego manténgala totalmente cargada.

Advertencias: En funcionamiento:

- El médico debe observar a los pacientes de cerca sin dejarlos durante su funcionamiento. Apague el suministro eléctrico y retire los electrodos cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los pacientes.
- Evite que los pacientes entren en contacto con otras partes y otros conductores del instrumento que no sean los electrodos.

Advertencias: Después del funcionamiento:

- Regrese todos los estados funcionales de vuelta a su estado inicial, luego apague el dispositivo.
- Retire los electrodos suavemente y no tire de los cables de derivación al retirarlos.
- Despeje el instrumento y todos los accesorios para poder llevar a cabo una operación de mantenimiento.

DIEGO ANIEL BOTTA
Biotec. Mat. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TECNICO

1.4 Formas de presentación del producto médico;

Los equipos vienen debidamente embalados y contienen: Unidad principal, y todos sus accesorios descritos más abajo.

Composición del Producto

Unidad principal y accesorios (cable eléctrico, cable de tierra, cable de paciente, electrodos y papel de impresora térmica)

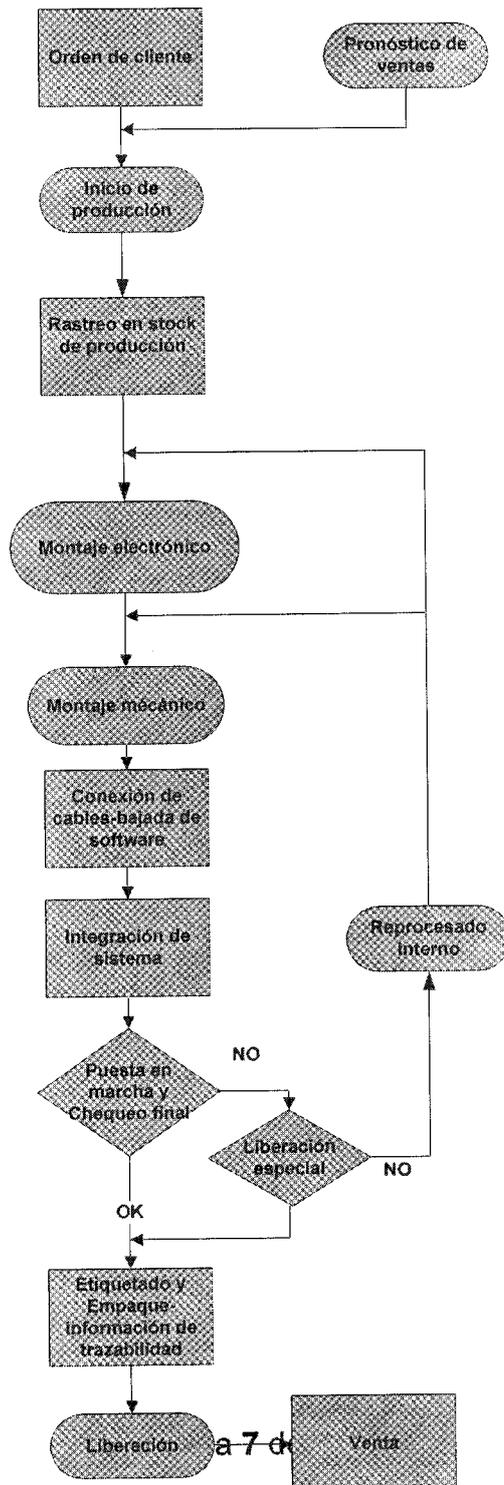
Accesorios:

ECG cuadro de adquisición de datos con cable	ECG cuadro de adquisición de datos con cable de 12-CH ECG, plug Φ 4mm banana, IEC.
Electrodo pecho	Electrodo del tórax adultos, Φ 4mm, 6pcs/set
Electrodo piernas	Electrodo extremidad adultos, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color azul claro
Cable de alimentación	Norma europea
Conexión a tierra del cable	L=4mm UL1015 14AWG
Batería	HYLB-1596136, 14.8V, 4400mAh
Papel de Impresión Térmica	Z-fold, 210mm*150mm*200p
tarjeta SD	2GB
Electrodos desechables	Electrodos desechables Adultos y niños
Adaptadores de cables	Adaptadores de cable (tipo banana para snap o clip)
ECG-1000	BIOCARE software de gestión de ECG versión V1.09.201
ECG cuadro de adquisición de datos con cable	ECG, cuadro de adquisición de datos con cable de 15-CH ECG con VCG, plug Φ 4mm plátano, defí, IEC, No Logo
ECG cuadro de adquisición de datos con cable	ECG cuadro de adquisición de datos con cable de 15-CH ECG con VCG, conector banana Φ 4mm, defí, AHA, No Logo
electrodo pecho	Electrodo del tórax adultos, Φ 4mm, 6pcs/set
electrodo pecho	Electrodos niños de pecho, Φ 4mm, 6pcs/set
Electrodo piernas	Electrodo extremidad adultos, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color azul claro
Electrodo piernas	Electrodo de adultos / niños extremidad, Φ 4mm, 4pcs/set, No Logo, color gris claro
Electrodos desechables	Electrodos desechables pediátricos y neonatales
Electrodos desechables	Electrodos desechables Adultos y niños
Adaptadores de cables	Adaptadores de cable (de enchufe banana a snap o clip)
Conexión a tierra del cable	L=4mm UL1015 14AWG
batería	HYLB-1596, 14.8V, 4400mAh
Papel de Impresión Térmica	Z-fold, 210mm*150mm*200p, no LOGO
tarjeta SD	2GB
ECG Gel	100g

DIEGO ARIEL BOTTA
 Biogr. Mat. 5195
 D.N.I. 1705.247
 DIRECTOR TÉCNICO

Módulo WiFi	WiFi modulo
Cables de ECG independientes	Hilo conductor para ECG cuadro adquisición datos, 15pcs/set, 2 PINES, conector banana Φ4mm, IEC
Cables de ECG independientes	Hilo conductor para ECG cuadro adquisición datos, 15pcs/set, 2 PINES, conector banana Φ4mm, AHA
Carro para ECG	Carro para ECG
Escáner de código de barras	yk7800

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;



DIEGO ARIEL BOTTA
Biong Mat. 5195
D.N.I. 7.705.247
DIRECTOR TECNICO

MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1311-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7259**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: ELECTROCARDIÓGRAFOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-329
ELECTROCARDIÓGRAFOS MULTICANALES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Registro de la actividad eléctrica del corazón.

Modelo/s: ECG-101G, ECG-300G, ECG-3010.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

E
7

Lugar/es de elaboración: #A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products Exhibition & Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-District, Bao`an District, 518102, Shenzhen, P.R. China.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 2 5 9



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