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

DISPOSICIÓN N° 1947

BUENOS AIRES, 28 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17915-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTROMEDIK S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

**DISPOSICIÓN Nº 1947**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ELECTROMEDIK, nombre descriptivo Cable Paciente y nombre técnico Cables/Terminales para ECG, de acuerdo a lo solicitado por ELECTROMEDIK S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 a 65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1136-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

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

DISPOSICIÓN Nº 1947

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17915-11-2
DISPOSICIÓN Nº 1947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1947.....

Nombre descriptivo: Cable Paciente.

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

Marca del producto médico: ELECTROMEDIK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los cables pacientes son diseñados para la transmisión libre de interferencias de la actividad eléctrica del corazón, hasta el equipo de electrocardiografía.

Modelo(s): E01FBCN, E01FBIT, E01FFCN, E01FFIT, E02FBCN, E02FBIT, E02FNCN, E02FNIT, E03FBCN, E03FBIT, E04FNCN, E04FNIT, E05FBCN, E05FBIT.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata Sarmiento 2265, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-17915-11-2

DISPOSICIÓN Nº 1947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Electromedik
A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO
Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

**ANEXO III. B**

**RÓTULO DE PRODUCTO**

**Fabricado por:** Electromedik S.A. – Fragata Presidente Sarmiento 2265 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires – Argentina

**Cable Paciente -Marca:** Electromedik

**Modelo:**
REF E01FBCN, E01FBIT, E01FFCN, E01FFIT, E02FBCN, E02FBIT, E02FNCN, E02FNIT, E03FBCN, E03FBIT, E04FNCN, E04FNIT, E05FBCN, E05FBIT (según corresponda).

LOT Según corresponda

Según corresponda

Leer Instrucciones de uso

**Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Javier Picon MN: 5956

**Autorizado por la ANMAT PM-1136-2**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

Electromedik
A SU SERVICIO LAS 24 HS. LOS 365 DÍAS DEL AÑO

Líder en equipamiento electromédico
Service - Seguridad - Alquiler - Venta

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricado por:** Electromedik S.A. – Fragata Presidente Sarmiento 2265 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires – Argentina

**Cable Paciente - Marca:** Electromedik

**Modelos:**
REF E01FBCN, E01FBIT, E01FFCN, E01FFIT, E02FBCN, E02FBIT, E02FNCN, E02FNIT, E03FBCN, E03FBIT, E04FNCN, E04FNIT, E05FBCN, E05FBIT (según corresponda).

**Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Javier Picon MN: 5956

**Autorizado por la ANMAT PM-1136-2**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Descripción**

Los cables pacientes de electrocardiógrafos son diseñados para la captura de la actividad eléctrica del corazón y su transmisión hasta el equipo, libre de interferencias. Su calidad y correcto uso permiten al equipo de electrocardiografía tener como entrada una adecuada señal cardiaca.

El cable paciente fue diseñado para satisfacer los sistemas de conexión de los electrocardiógrafos mas usados en el mercado local e internacional.

El cable paciente está constituido por un cable troncal de 3m de longitud aproximadamente que, por un lado se conecta al equipo a través de una ficha de conexión DB15, mientras que en el otro extremo posee un distribuidor del cual emergen 10 cables conectores o latiguillos con terminales "banana".

Los terminales banana tienen un diámetro de 4 mm, con rotador y están codificados con la letra de identificación y el código de color según la norma IEC 60601-2-27 (Código 1-Europeo), con los que es posible obtener todas las derivaciones necesarias en cualquier examen clínico electrocardiográfico.

| Código | Color |
|---|---|
| R | Rojo |
| L | Amarillo |
| F | Verde |
| N | Negro |
| C1 | Rojo |
| C2 | Amarillo |
| C3 | Verde |
| C4 | Marrón |
| C5 | Negro |
| C6 | Violeta |

Los Cables pacientes EK son aislados, de cobre, multifilamento, recubiertos por una maya protectora que evita fuertemente la interferencia electromagnética, resistentes al uso intensivo y la exposición de agentes comunes de limpieza, tales como alcohol isopropílico, solventes, etc. Sus características constructivas le brindan gran flexibilidad y resistencia mecánica, lo que proporciona una muy larga vida útil.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

**Modelos:**

| Tipo | Código | Referencia |
|---|---|---|
| DB15 sin tornillos | E 01 F B XX(CN o IT) | E01FBCN<br>E01FBIT |
| DB15 sin tornillos | E 01 F F XX(CN o IT) | E01FFCN<br>E01FFIT |
| DB15 con tornillos | E 02 F B XX(CN o IT) | E02FBCN<br>E02FBIT |
| DB15 con tornillos | E 02 F N XX(CN o IT) | E02FNCN<br>E02FNIT |
| DB15 sin tornillos | E 03 F B XX(CN o IT) | E03FBCN<br>E03FBIT |
| símil DB9 de 15 pines tipo VGA | E 04 F N XX(CN o IT) | E04FNCN<br>E04FNIT |
| DB15 con aletas | E 05 F N XX(CN o IT) | E05FBCN<br>E05FBIT |

**Indicación de uso**

Los cables pacientes son diseñados para la transmisión libre de interferencias de la actividad eléctrica del corazón hasta el equipo (electrocardiografía).

**Antes de cada uso**

- Verificar la integridad del cable paciente y que la cubierta no esté dañada.
- Revisar la integridad de los terminales y zonas de contacto.

**Cómo usar el Cable Paciente**

1. Conectar la ficha del cable paciente al equipo de registro de señales.
2. Si el equipo cuenta con algún tipo de seguridad o mecanismo de sujeción de la ficha, acciónelo correctamente para asegurar la conexión y evitar falsos contactos que pueden dar origen a interferencias y distorsión en los registros.
3. Efectúe la conexión del cable paciente a los electrodos desde su extremo distal.
4. Respete siempre las indicaciones del manual del equipo donde será utilizado.
5. Para desconectarlo: desconectar el cable paciente con cuidado, sin forzarlo, tirando desde el cuerpo de la ficha y nunca desde el mismo cable.

**Limpieza**

- Limpie el cable con un paño suave humedecido con agua y jabón.
- Deje que el cable se seque completamente antes de conectarlo.
- No lo sumerja en fluido alguno.
- Periódicamente revisar los terminales y zonas de contacto en búsqueda de signos de deterioro.
- De ser necesario efectuar su limpieza con un cepillo blando.
- Una vez desconectado y lavado, guardarlo extendido o enrollado con lanzadas amplias y sin retorcer, en un lugar limpio.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Pison

**Precauciones y advertencias**

- Desconectar el cable con cuidado, sin forzarlo, tirando desde el cuerpo de la ficha y nunca desde el mismo cable.
- No someta el cable a tensión mecánica, podría dañarlo.
- Ante cualquier daño no lo utilice.
- No utilice el cable ni sus partes para otro fin más que para el que fue diseñado.
- Periódicamente revisar los terminales y zonas de contacto.
- Retirar el cable antes de desfibrilar al paciente. El equipo con el que se utiliza el cable DEBE poseer protección para estos casos.

| Símbolo | Significado |
|---|---|
| REF | Código de identificación del producto. |
| LOT | Número de lote de fabricación del producto. |
| | Fecha de fabricación del producto. |
| | Leer las instrucciones de uso. |

**Condiciones de almacenamiento, transporte y operación**

- Temperatura almacenamiento: -10 a 50 ºC
- Humedad: 5% a 100%, sin condensación.

JULIETA BORRUEL
APODERADA
Electromedik S.A.

Ingeniero Biomédico
Javier M. Picon

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17915-11-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1947, y de acuerdo a lo solicitado por ELECTROMEDIK 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: Cable Paciente.

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

Marca del producto médico: ELECTROMEDIK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los cables pacientes son diseñados para la transmisión libre de interferencias de la actividad eléctrica del corazón, hasta el equipo de electrocardiografía.

Modelo(s): E01FBCN, E01FBIT, E01FFCN, E01FFIT, E02FBCN, E02FBIT, E02FNCN, E02FNIT, E03FBCN, E03FBIT, E04FNCN, E04FNIT, E05FBCN, E05FBIT.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Electromedik S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata Sarmiento 2265, Ciudad Autónoma de Buenos

//..

..//

Aires, Argentina.

Se extiende a ELECTROMEDIK S.A. el Certificado PM- 1136-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...28 MAR 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1947

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.