



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3064**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-636/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 N°

3064

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Respironics, nombre descriptivo Actigrafo y nombre técnico Monitores de la Actividad Física, de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina 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 75 y 76 a 82 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-1103-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN Nº **3064**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-636/12-4

DISPOSICIÓN Nº

**3064**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° .....3064.....

Nombre descriptivo: Actigrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-999 Monitores de la Actividad Física.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: monitor de muñeca ultracompacto y ligero que registra la actividad y la luz ambiental y puede emplearse para analizar los ritmos circadianos, para recoger y registrar automáticamente datos de parámetros del sueño y para evaluar la actividad en cualquier caso en el que sea conveniente el análisis cuantificable del movimiento físico.

Modelo/s:

Actiwatch 2

Actiwatch Spectrum.

Período de vida útil: Siete (7) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante (1): Respironics INC.

Lugar/es de elaboración (1): 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668  
Estados Unidos de America.

Nombre del fabricante (2): Respironics INC.

Lugar/es de elaboración (2): 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068,  
Estados Unidos de America.



**Ministerio de Salud**

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

Nombre del fabricante (3): Respironics INC.

Lugar/es de elaboración (3): 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA  
30144, Estados Unidos de America.

Expediente Nº 1-47-636/12-4

DISPOSICIÓN Nº

 3064

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

**3064**

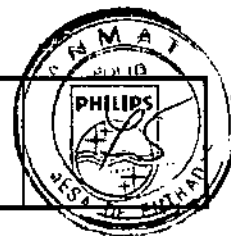
*C*

*Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

RESPIRONICS

Actiwatch® Actigrafos  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado por:

PHILIPS ARGENTINA S.A.  
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:

RESPIRONICS INC.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville PA 15668 -  
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.  
175 Chastain Meadows Court  
Kennesaw, GA 30144 -  
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA 15068 -  
Estados Unidos de América

RESPIRONICS ACTIWATCH Actígrafo

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxxxxxx



Cargador  
100-240 V  
50/60 Hz. 2.1 A



IPX7



0123



Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C

Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C

Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación

Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-131**

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina-Healthcar

3004



	<p align="center"><b>Actiwatch® Actígrafos</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p>	
--	---	--

Importado por:  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:  
RESPIRONICS INC.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville PA 15668 -  
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.  
175 Chastain Meadows Court  
Kennesaw, GA 30144 -  
Estados Unidos de América

RESPIRONICS INC.  
312 Alvin Drive  
New Kensington, PA 15068 -  
Estados Unidos de América

## RESPIRONICS ACTIWATCH Actígrafo



100-240 V  
50/60 Hz  
2.1 A



IPX7



*Temperatura de funcionamiento: +5°C a +40°C*

*Temperatura de almacenamiento y de transporte: -20°C a +60°C*

*Humedad — funcionamiento, almacenamiento y transporte: 15% a 95% sin condensación*

*Rango de presión atmosférica entre 110 KPa (a nivel del mar) y 60 KPa (2.600 m sobre nivel mar)*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1103-131**

### Advertencias y precauciones

#### Advertencias

- Indican la posibilidad de sufrir lesiones.
- Si el dispositivo se daña, deje de utilizarlo y devuélvalo para que lo sustituyan.
- Si el usuario muestra enrojecimiento o inflamación de la piel, debe dejar de utilizar el dispositivo.

#### Precauciones

- Indican la posibilidad de que el dispositivo se dañe.
- No debe intentar desmontar el dispositivo, ya que no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

#### Nota

- No conecte ni desconecte el cable USB de conexión al ordenador ni el adaptador de CA mientras Actiwatch esté en el soporte de conexión conectado.
- Si Actiwatch está al ordenador y quiere conectarlo al adaptador de CA o viceversa, debe desconectar el dispositivo del soporte de conexión y volver a conectarlo una vez haya cambiado el cable.
- No desconecte el soporte de conexión del ordenador mientras exista una comunicación entre ambos como, por ejemplo, durante la transmisión de datos o la configuración.

#### ¿Qué es el Actiwatch?

El Actiwatch es un actígrafo, un dispositivo médico que registra el movimiento y la luz.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare





RESPIRONICS

## Actiwatch® Actigrafos

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

#### ¿Qué dirá sobre mí?

El Actiwatch ofrece información sobre su actividad general, su horario de sueño, sus siestas y sus episodios de despertares, así como información sobre la cantidad y la calidad de su sueño.



ACTIWATCH SPECTRUM

#### ¿Dónde y cómo me lo pongo?

Póngase el Actiwatch ajustado y asegurado en una de las muñecas.



ACTIWATCH 2

#### ¿Es impermeable el Actiwatch?

Sí. Llévelo mientras se ducha o se baña durante un máximo de 30 minutos.

#### Uso previsto

El Actiwatch® es un monitor de muñeca ultracompacto y ligero que registra la actividad y la luz ambiental y puede emplearse para analizar los ritmos circadianos, para recoger y registrar automáticamente datos de parámetros del sueño, y para evaluar la actividad en cualquier caso en el que sea conveniente el análisis cuantificable del movimiento físico.

### CONTENIDO DEL SISTEMA

En el paquete del producto encontrará todos o alguno de los siguientes elementos.

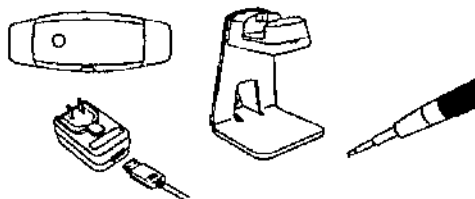
#### SISTEMA ACTIWATCH SPECTRUM

- Dispositivo Actiwatch Spectrum
- Soporte de conexión para Actiwatch Spectrum
- Recambios de correa y clavijas
- Herramienta para cambiar correas



#### SISTEMA ACTIWATCH 2

- Dispositivo Actiwatch 2
- Soporte de conexión para Actiwatch 2
- Soporte de pared para enchufe USB, más cable USB de 1,83 m
- Recambios de correa y clavijas
- Herramienta para cambiar correas



#### SOFTWARE DE ACTIWARE

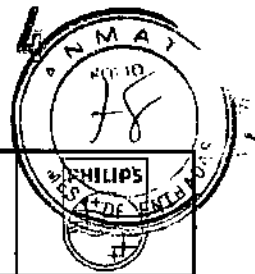
- CD, instrucciones y requisitos del sistema

#### INSTRUCCIONES DEL SISTEMA

- Guía para el personal técnico
- Guía para el personal médico
- Guías de usuario (10)
- Guía para cambiar correas (en un paquete con correas y una herramienta para cambiarlas)
- Guía para la colocación de pulseras de hospital (en una caja con pulseras de hospital; solo para Actiwatch 2)

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOKOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina-Healthcare



RESPIRONICS

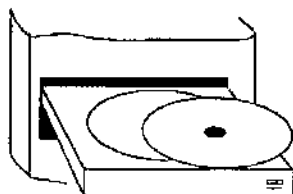
## Actiwatch® Actigrafos

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

#### PREPARACIÓN DE ACTIWATCH PARA PACIENTES

##### PASO 1

Introduzca el CD del software de Actiware en la unidad de CD del ordenador.



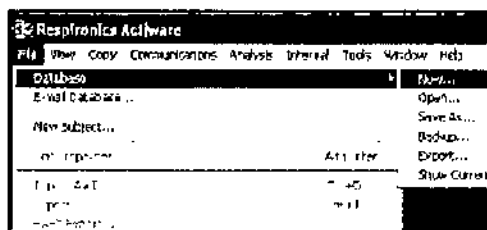
Haga clic en **Install Respiration Actiware** (Instalar Actiware de Respiration).  
(Consulte la Guía de instalación de software para conocer los requisitos del sistema y las instrucciones completas.)

##### PASO 2

Cree una base de datos nueva.

**File > Database > New...**

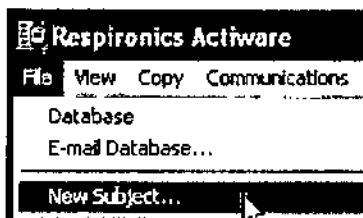
(Archivo > Base de datos > Nueva...)



##### PASO 3

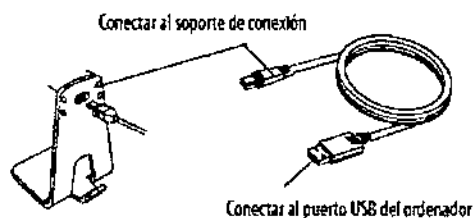
Cree un registro para cada nuevo paciente con una ID de sujeto única en la base de datos.

**File > New Subject...** (Archivo > Sujeto nuevo...)



##### PASO 4

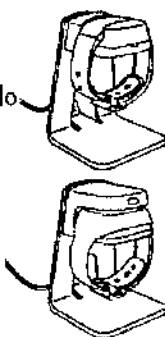
Una vez se haya instalado el software, conecte uno de los extremos del cable USB al soporte de conexión y el otro extremo al ordenador.



##### PASO 5

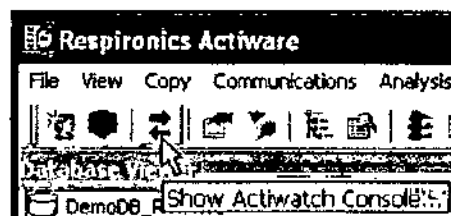
Coloque Actiwatch en el soporte de conexión como se indica en el dibujo.

Si utiliza Actiwatch 2, asegúrese de que esté conectado al ordenador para poder intercambiar información y recargar la batería interna. (Actiwatch Spectrum no se puede recargar. Si quiere cambiar la batería, devuélvalo a Respiration.)

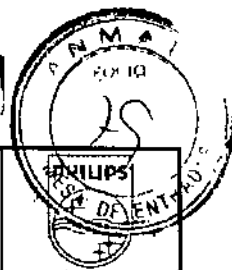


##### PASO 6

Haga clic en el botón Console (Consola) para activar la consola de Actiwatch.



JANET SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS



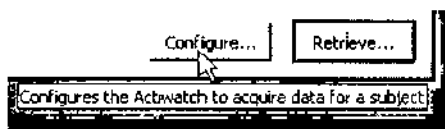
RESPIRONICS

## Actiwatch® Actigrafos

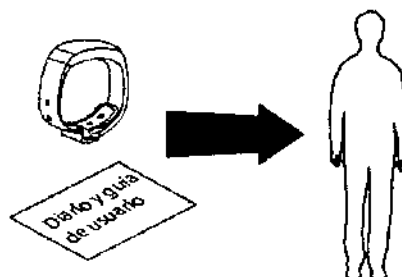
### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

**PASO 7**

Elija Actiwatch 2 o Actiwatch Spectrum para configurar el dispositivo. A continuación, haga clic en el botón Configure (Configurar) en la parte inferior de la pantalla.

**PASO 8**

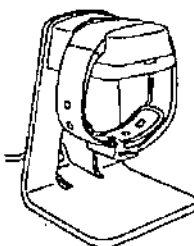
Confirme que Actiwatch está limpio y tiene la batería cargada. Muestre al paciente cómo debe colocarse el dispositivo. Entregue al paciente el dispositivo junto con la Guía de usuario.

**RECUPERACIÓN DE DATOS DE ACTIWATCH****PASO 1**

Coloque Actiwatch en el soporte de conexión como se indica en el dibujo.



Actiwatch Spectrum



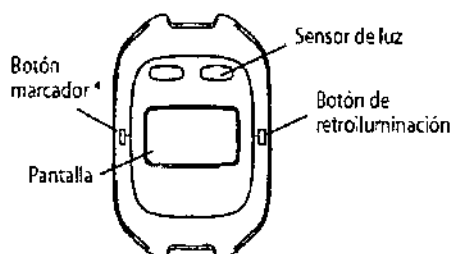
Actiwatch 2

**PASO 2**

Haga clic en el botón Console (Consola) que se muestra a continuación.

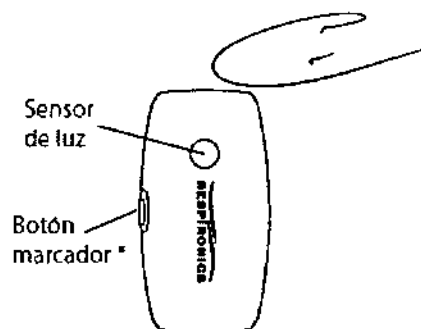


A continuación, haga clic en el botón Retrieve (Recuperar) para recuperar los datos del paciente y almacenarlos en la base de datos.

**CARACTERÍSTICAS DEL ACTIWATCH**

El Actiwatch Spectrum tiene una pantalla, un botón marcador, un sensor de luz y un botón de retroiluminación.

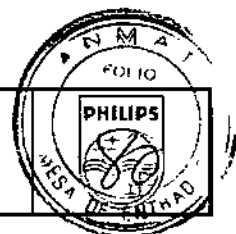
\*Para marcar un evento, pulse y mantenga pulsado el botón marcador durante 3 segundos.



El Actiwatch 2 tiene un botón marcador y un sensor de luz. No tiene pantalla.



## Actiwatch® Actigrafos INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



### Limpieza

Asegúrese de que el dispositivo Actiwatch esté limpio antes de entregarlo al paciente. Utilice un paño suave humedecido en agua y detergente suave para limpiar el polvo y posibles manchas. No utilice productos abrasivos o alcohol, ya que pueden dañar el dispositivo.

### Mantenimiento

Se recomienda devolver el dispositivo Actiwatch a Respiromics después de un año de uso.

### Recomendaciones para el cuidado de la batería de Actiwatch2

Para obtener el mejor rendimiento de la batería de Actiwatch 2, debe cargarla al máximo antes de utilizar o guardar el dispositivo.

### Limpieza

El dispositivo Actiwatch puede limpiarse con un paño suave humedecido en un detergente suave y agua para eliminar la suciedad y las manchas. No utilice productos abrasivos ni alcohol, ya que estos podrían dañar el dispositivo.

### Resolución de Problemas

SÍMBOLOS DE LA PANTALLA DEL ACTIWATCH SPECTRUM

Indicadores visuales	Descripción
	Muestra la hora del día en formato de 12 ó 24 horas, dependiendo de los ajustes introducidos por su médico. Si la pantalla muestra AM o PM (como se muestra aquí), el dispositivo está mostrando la hora en formato de 12 horas.
	Cuando pulse el botón de retroiluminación y lo mantenga pulsado 3 segundos, la fecha se mostrará en formato MM-DD o DD-MM, dependiendo de los ajustes introducidos por su médico. Este ejemplo muestra el 17 de marzo en formato MM-DD.
	El borde negro en movimiento circular indica que ha comenzado la recogida de datos. Aunque no se muestra aquí, la hora o la fecha aparece en el centro.
	Si se muestra la hora o la fecha pero el borde negro no es visible, el dispositivo está esperando para comenzar la recogida de datos. Su médico le indicará cuándo comenzará la recogida de datos.

Indicadores visuales	Descripción
	Indica que el dispositivo no está asegurado correctamente a la muñeca. Puede estar demasiado flojo o demasiado apretado. Vuelva a asegurarse el dispositivo a la muñeca hasta que pare el parpadeo.
	Indica que se ha pulsado el botón de retroiluminación. La retroiluminación se apaga automáticamente después de 5 segundos.
	Indica que se ha marcado correctamente un evento pulsando el botón marcador durante 3 segundos o más.
	Cuando aparezcan estos símbolos, la batería del Actiwatch Spectrum se está agotando. Devuelva el dispositivo a su médico para que le cambie la batería.
	Indica que ha finalizado la recogida de datos o que el dispositivo está en modo de sueño. Quite el Actiwatch y devuélvalo al médico para el análisis de los datos.

### Especificaciones

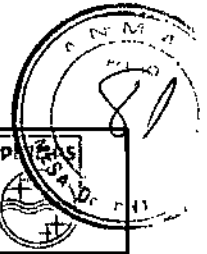
#### Cumplimiento de normas

Este dispositivo está diseñado para cumplir con las siguientes normas:

- IEC 60601-1-Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-2 2ª edición - Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromecánica - Requisitos y ensayos.

**JAVIER SCHNEIDER**  
 DIRECTOR TECNICO  
 PHILIPS ARGENTINA S.A.  
 DIVISION SISTEMAS MEDICOS

**EDUARDO MOROSIAN**  
 Apoderado  
 Philips Argentina - Healthcare



## Actiwatch® Actigrafos

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

#### IEC 60601-1 Clasificación

Tipo de protección frente a descarga eléctrica: Alimentación interna

Grado de protección frente a descarga eléctrica: Pieza aplicada de tipo BF

Grado de protección frente a la penetración de agua: IPX7

Modo de funcionamiento: Continuo

## INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

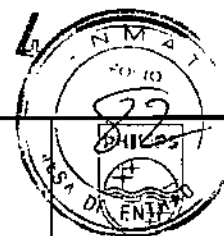
Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse que se utilice en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía orientativa
Emisiones radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1, clase B	Este dispositivo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones radiadas de RF son muy bajas y, por tanto, es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas de RF CISPR 11		
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3		

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía orientativa
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios rápidos eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	Este dispositivo funciona con batería y no requiere cables conectados al paciente ni cables de entrada/salida de más de 3 metros de longitud; por tanto, no es necesario aplicar estos requisitos de pruebas.		
Sobretensión IEC 61000-4-5	Este dispositivo funciona con batería, por lo que no es necesario aplicar estos requisitos de pruebas.		
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11			
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TECN.CO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOROSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare


3064



RESPIRONICS

# Actiwatch® Actigrafos

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas			
Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía orientativa
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>Entre 80 MHz y 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>Entre 800 MHz y 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento, * deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. †</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá revisarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como volver a orientar y ubicar el dispositivo.</p> <p>b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			
Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles.			
Este dispositivo ha sido diseñado para utilizarse en ambientes electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y este dispositivo, tal como se recomienda más abajo de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Máxima salida de potencia nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,6	7,3
100	12	12	23
<p>En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la lista anterior, la distancia recomendada (d) expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

Directivas sobre reciclaje RAEE-RuSP

Desechar en contenedor para equipos eléctricos y electrónicos según la directiva 2002/96/CE de la Comunidad Europea.

Ing. JAVIER SCHNEIDER  
DIRECTOR TÉCNICO  
PHILIPS ARGENTINA S.A.  
DIVISION SISTEMAS MEDICOS

EDUARDO MOLTOSIAN  
Apoderado  
Philips Argentina - Healthcare



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-636/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3064** y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina 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: Actigrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-999 Monitores de la Actividad Física.

Marca del producto médico: Respironics.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: monitor de muñeca ultracompacto y ligero que registra la actividad y la luz ambiental y puede emplearse para analizar los ritmos circadianos, para recoger y registrar automáticamente datos de parámetros del sueño y para evaluar la actividad en cualquier caso en el que sea conveniente el análisis cuantificable del movimiento físico

Modelo/s:

Actiwatch 2

Actiwatch Spectrum.

Período de vida útil: Siete (7) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

..//

Nombre del fabricante (1): Respironics INC.

Lugar/es de elaboración (1): 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, PA 15668, Estados Unidos de America.

Nombre del fabricante (2): Respironics INC.

Lugar/es de elaboración (2): 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, Estados Unidos de America.

Nombre del fabricante (3): Respironics INC.

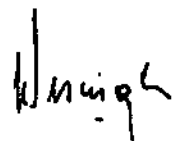
Lugar/es de elaboración (3): 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos de America.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-131 en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAY 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**3064**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.