



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3596

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3684-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3596

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Schiller, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo con lo solicitado por Conmil S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 20 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-31, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3596**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3684-14-2

DISPOSICIÓN Nº **3596**

ab.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

05 MAY 2015

3596


ANEXO IIIB - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS



4 REQUISITOS GENERALES

5 RÓTULOS

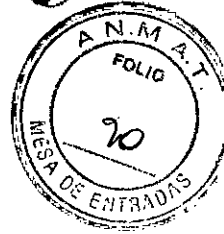
El modelo de rotulo propuesto es el siguiente:

Importado por:			Serie: Fecha Fab:
ELECTROCARDÍOGRAFO Modelo Cardiovit AT- X AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-31 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 Resp. Tec: Ing G Wain MN:5057 – Cond. Almc. 10°C – 50°C; H 25% - 95%; 700-1600hPa Fabricante: Schiller AG- Altgasse 68 6341 Baar -Confederación Suiza			

- Razón social del fabricante: Schiller AG
- Dirección del fabricante: Altgasse 68 6341 Baar -Confederación Suiza
- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626
- Información necesaria para la identificación: Se identifica el tipo de equipo "Electrocardiografo", y los modelos "Cardiovit AT-X" correspondientes a (AT-1; AT-2).
- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-31
- Serie: El número de serie es provisto en el rotulo original del fabricante
- Fechas: La fecha de fabricación es provista en el rotulo original del fabricante
- Condición de almacenamiento: Temperatura: 10°C – 50°C; Humedad 25% - 95%, Presión: 700 – 1600 hPa
- Instrucciones, advertencias, precauciones: Los equipos vienen provistos de manuales del usuario.
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Responsable Técnico: Ing Gustavo Wain MN 5057

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

GUSTAVO WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



6 INSTRUCCIONES DE USO

Los electrocardiógrafos son elaborados por la empresa Schiller, con sede en la Confederación Helvética y homologados según los requisitos exigidos por la Comunidad Europea. Los equipos ya vienen con rótulos originales que identifican a la unidad, su modelo y su número de serie.

Los equipos son provistos con un manual en español que especifica la manera de uso y un CD. Todos los productos de este registro comparten la manera en la cual son utilizados y sus requerimientos de seguridad y eficacia, como también de sus prestaciones básicas.

6.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- **Razón social del importador:** Conmil SRL
- **Dirección del importador:** Marcos Paz 1724 CABA – Republica Argentina
- **Tel. fabricante:** 011-4567-2626
- **Web fabricante:** www.conmil.com.ar
- **Identificación del producto:** ELECTROCARDIOGRAFO
- **Grado de esterilidad:** El producto no es estéril
- **Modalidad de uso:** El producto es reusable. Su ciclo de vida está contemplado según el fabricante en 5 (cinco) años.
- **Condiciones de almacenamiento:** El equipo debe ser almacenado entre 10°C – 50°C. Las condiciones de humedad requeridas son de: 25% - 95%. La presión debe ser 700 – 1600hPa. Se recomienda no apilar más de cinco cajas por cuestiones de seguridad. Esta información está disponible en los Manuales del Usuario. Se hace referencia a la lectura de los Documentos Acompañantes.
- **Instrucciones especiales de operación:** Las mismas vienen en el Manual del Usuario. Dada la complejidad del equipo, no se pueden colocar en el rotulo. Se coloca el símbolo de Ver Documentos Acompañantes.
- **Advertencias, precauciones:** Ídem anterior.
- **Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- **Método de esterilización:** No corresponde
- **Fabricante:** Schiller AG; Altgasse 68, 6341 Baar, Confederación Suiza.
- **Director Técnico:** Ingeniero Electrónico Gustavo Wain MN 5057 COPITEC
- **PM:** 1394-31
- **Serie:** Se coloca el número de serie según corresponda
- **Fecha de fabricación:** Se coloca la fecha de fabricación según corresponda

6.2 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia

El uso de electrocardiógrafos en seres humanos no presenta efectos secundarios.

Estos equipos han sido concebidos para la medición del registro cardiaco (ECG) en seres humanos de todas las edades y para todo tipo de población sin restricciones.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
CUIT 29-66115333-0

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057



El modelo Cardiovit AT-1 es un equipo rápido y preciso para la medición de ECG, constando de 12 electrodos para el análisis, representando gráficamente de a tres canales por vez en un papel del tipo térmico (Z-folded, 90 mm).

El fabricante recomienda el uso de este tipo de equipos en aplicaciones estacionarias, como ser hospitales o en consultorios. Es un equipo de prestaciones sencillas, con baja necesidad de mantenimiento y con una relación coste eficiencia muy accesible.

La operación automática se realiza únicamente presionando un botón, lo que lo hace muy sencillo de utilizar. También dispone de modos manuales, explicitados en el Manual del Usuario.

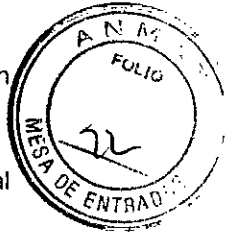
El modelo Cardiovit AT-2 tiene las mismas prestaciones que el AT-1, pero difiere únicamente del modelo anterior en que se pueden representar gráficamente 6 o 12 canales por vez en un papel térmico de tamaño A4.

6.3 Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Los accesorios que se conecten a las interfaces analógicas o digitales de la unidad deben estar certificados según las correspondientes normas IEC o IRAM equivalentes (IEC 60950 sobre seguridad de los equipos de tecnología de la información e IEC 60601-1 sobre seguridad de los equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir la versión vigente de la norma IEC 60601-1-1. Las personas que conecten equipos adicionales a las entradas o salidas de señal están configurando un sistema médico y, por consiguiente, son responsables del cumplimiento de los requisitos de la versión vigente de la norma de sistemas IEC 60601-1-1.

6.4 Instrucciones sobre instalación y verificación del correcto funcionamiento. Mantenimientos y calibrados

- Por la naturaleza de estos equipos, no se requiere por parte del importador verificar la instalación del equipo en el consultorio.
- Se aconseja a los usuarios, que la instalación eléctrica sea acorde a normativas nacionales y la puesta a tierra sea homologada según requerimientos de cada provincia, municipio, etc. En el caso de usar los equipos en ambiente hospitalario, el mismo debe estar homologado para el uso de equipamiento médico.
- Se recomienda que antes de usar el equipo con pacientes, el mismo sea chequeado. Para ello, cada equipo consta de una función denominada **TEST**, la cual verifica el estado general de la unidad.
- Se recomienda que periódicamente personal capacitado realice un chequeo funcional de la unidad, para ello se recomienda el uso de algún simulador cardiaco. El mismo debe ser homologado por un certificado habilitado y su calibración debe ser periódica, según determinación del fabricante del simulador.
- El fabricante no especifica ningún tipo de mantenimiento preventivo aconsejado, si bien, es conveniente la realización de mantenimientos del tipo predictivo, tal como se aconseja en el Manual del Usuario.



se explico en el párrafo anterior, lo mismo puede ser alcanzado por medio de un simulador cardiaco.

- Ante cualquier duda sobre el uso de la unidad, la misma debería ser remitida al importador para su control por parte de personal altamente competente.

6.5 Riesgos de implantes

Las unidades de ECG de este registro son para uso externo. **Bajo ninguna circunstancia se puede realizar mediciones directas sobre el músculo cardiaco.**

6.6 Riesgos de interferencia reciproca

- Los equipos Schiller han sido diseñados para ser inmunes a interferencias del tipo electromagnéticos razonables dentro del entorno hospitalario.
- Si en el ámbito de aplicación existieran equipos que no cumplen con las normativas internacionales, podrían ser perturbados por los ECG, como así mismo, existiría la posibilidad de que los ECG sean interferidos por estos equipos. En el Manual del Usuario se aclara que los equipos circundantes deben cumplir normativa vigente.
- En el caso de interferencias, los registros de ECG son poco claros, turbios, y con alta incidencia de lo que se denomina "artefacto". Otra cosa que puede notarse a simple vista, es como el registro de ECG aparece como "ondulado", eso se debe a interferencias de 50Hz. Otro tipo de interferencias con los electrodos o el cable paciente, pueden producir un Offset sobre la señal adquirida. En ningún de los casos planteados el paciente tiene riesgo alguno o puede sufrir daño.

6.7 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector – Condiciones de esterilidad

- Ni el equipo ni ninguno de sus partes y accesorios son estériles.
- Por una cuestión de embalaje, los accesorios vienen en bolsas plásticas individuales, a los solos efectos de su transporte

6.8 Datos para el reprocesado – Limpieza y acondicionamiento – Métodos de esterilización

Los equipos Schiller deben ser utilizados de manera confiable durante su ciclo de vida esperado, estipulado por el fabricante en 5 (cinco) años. Superado el ciclo de vida, queda a consideración el uso de las unidades por parte del usuario

Dado que es un producto electrónico que consta de batería interna, se recomienda que una vez alcanzada la vida útil de la batería, la misma sea descartada siguiendo los procedimientos del lugar donde se encuentre el equipo. Es aconsejable que sea desechado como un "Residuo Electrónico", siguiendo normativas locales.

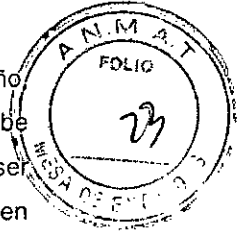
Según el Manual Técnico la batería con un uso racional, debería durar aproximadamente unos 3 (tres) años.

CONMIL S.R.L.
JOSE LOIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
CURT 90-66115333-0

COMERCIO ELECTRONICO S.A.
M.P. 5057

6.8.1 Limpieza

- Los aparatos de ECG deben ser únicamente limpiados con algún tipo de paño embebido ligeramente en agua jabonosa. Bajo ninguna circunstancia se debe utilizar sustancias abrasivas para la limpieza. La unidad central no debe ser esterilizada, a lo sumo, puede ser frotada ligeramente con un paño embebido en alcohol al 70%.
- Las pinzas de miembro, o electrodos pinzas, deben ser limpiadas con agua jabonosa, bajo ninguna circunstancia se debe usar sustancias abrasivas, ya que se degrada prematuramente el baño de cloruro de plata. La vida útil de estas pinzas dependerá del trato y del uso.
- Los electrodos tipo perita deben ser tratados de manera idéntica a las pinzas de miembros.
- Los electrodos descartables deben ser usados una única vez. Su reuso o reproceso si bien no daña al paciente, sería causa de la obtención de registros deficientes o muy pobres.
- Los cables pacientes no tienen contacto con el mismo, pero es práctica habitual limpiarlos con un paño embebido en agua jabonosa. La descontaminación, se puede realizar con un paño embebido en alcohol al 70%.
- Antes de limpiar la unidad, y con el fin de aislarla de la red de alimentación, apáguela y desconéctela de la red eléctrica.
- Bajo ninguna circunstancia sumerja en un líquido la unidad o los conjuntos de cables.
- No utilice disolventes o agentes de limpieza abrasivos en la unidad o en los conjuntos de cable.



6.8.2 Esterilización

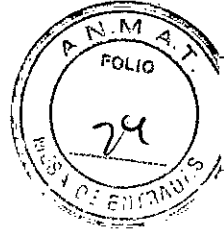
- No esterilizar las pinzas bajo ningún método. El autoclave las derrite y el oxido de etileno merma de manera significativa su vida útil. En caso que el usuario lo considere, se pueden decontaminar con alcohol al 70%.
- No someta al equipo a esterilización a alta temperatura (como autoclave). No utilice esterilización mediante haces de electrones o radiación gamma.

6.9 Informaciones previas antes del uso del producto

- Como todo equipo médico, es fundamental que el usuario lea el manual del usuario antes de usarlo con pacientes.
- Es conveniente que el usuario mantenga en perfecto estado el equipo como sus accesorios para un correcto funcionamiento de la unidad.
- Dada la simplicidad de su uso, no se requiere tomar medidas antes de su uso.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS VANIGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 33-6611533J-0

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5067



- Es responsabilidad del usuario corroborar la integridad del equipo, cables y accesorios antes de su uso con pacientes.

6.10 Información relativa a radiaciones emitidas por el aparato – Contraindicaciones

El equipo no emite ningún tipo de radiación con fines terapéuticos.

6.11 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

Solo presentan un único funcionamiento. No puede haber cambios. No es soporte de vida.

6.12 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- Los equipos de ECG están concebidos para ser usados en ambientes cerrados. No se aconseja el uso de estas unidades a la intemperie.
- La acumulación de polvo puede provocar inconvenientes en la impresora térmica. Se recomienda que el lugar de uso esté libre de polvos y cuando la unidad no se usa, la misma sea guardada en un lugar cerrado, sin acceso de polvo, o se le coloque una funda protectora.
- El impacto directo de la luz solar sobre la unidad puede provocar un descoloramiento de la carcasa como alteraciones en la matriz térmica de impresión, se aconseja que la unidad no reciba luz solar directa.
- La limpieza, tal como se explico oportunamente, debe ser realizada con paños, bajo ninguna circunstancia el equipo debe ser colocado bajo un chorro de agua o recibir directamente agua sobre el.
- Los electrodos (ya sean pinzas o peras) deben ser guardados después de su uso en su blister. Cualquier golpe o rayadura pueden alterar su integridad. Son accesorios con una acotada vida útil. Bajo ninguna circunstancia los mismos deben ser sometidos a una fuente intensa de calor, ya que se compromete seriamente su integridad, si bien no afecta a la seguridad al paciente.
- El uso de geles no homologados pueden ir perjudicando las superficies de cloruro de plata, ya que aumenta su índice de percurido. Se recomienda usar geles homologados y que no están vencidos.
- Los electrodos descartables no deben ser sacados de su envoltorio hasta el momento de ser usados. Altas temperaturas, ambientes muy húmedos y el impacto de la luz solar de manera directa puede alterar sus cualidades. Se recomienda que el envoltorio de estos electrodos se encuentre en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente agradable.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUIS
SOCIO-GERENTE
C.U.I.T. 93-66115333-0

GUSTAVO J. MAIN
ING. ELECTRONICO - U.S.A.
M.P. 5957



6.13 Información sobre el tipo de medicación que administra el aparato

No corresponde

6.14 Precauciones adicionales para el caso de eliminación

El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

6.15 Medicamentos a aplicar por el dispositivo medico

No aplica

6.16 Precisión del equipo

En el manual técnico se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

GUSTAVO J. MAIN
ING. ELECTRONICO U.B.A.
M.P. 50%



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3684-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3596** de acuerdo con lo solicitado por Conmil S.R.L., 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: Electrocardiógrafo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-407 – Electrocardiógrafos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la captura y registro de la señal electrocardiográfica (ECG).

Modelo/s: - CARDIOVIT AT-1.

- CARDIOVIT AT-2.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Schiller AG.

Lugar/es de elaboración: Altgasse 68, 6341 Baar, Confederación Suiza.

Se extiende a Conmil S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3596



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.