



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6717**

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8393-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 6717

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 CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA (ECG) y nombre técnico ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 5 a 8 y 9 a 13 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-2055-125, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6717**

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

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 N° 1-47-8393-12-5

DISPOSICIÓN N° **6717**

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° **6717**

Nombre descriptivo: ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA (ECG).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439 - ELECTRODOS
PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Realización de Electrocardiogramas.

Modelo/s: Electrodo Modelos: adulto, pediátrico, recién nacido.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de elaboración en las
condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 108 Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, China.

Expediente N° 1-47-8393-12-5

DISPOSICIÓN N° **6717**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6717
.....

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

6717

Anexo III.B- RÓTULOS**ELECTRODOS PARA ECG(ELECTROCARDIOGRAFÍA)**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Mediine Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gra. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Electrodo

Modelos: adulto, pediátrico, recién nacido.

Marcas: Continental, Infumed, Intratub.

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

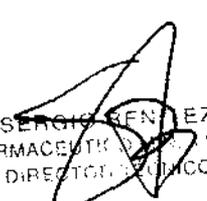
- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) xxxxxx

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen)dd/mm/aaa

Fecha de Vencimiento: (de origen) (2 años a partir de la fecha de elaboración)dd/mm/aaa


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO Nº 1588
DIRECTOR CLÍNICO


SERGIO BENITEZ
APODERADO

6717 

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Los electrodos sin usar deben ser guardados en su envase original, cerrando el mismo con un dobléz en el extremo abierto.
- Mantener en lugar frío y seco.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica; Farm. Claudia Gentile M.P. 15.079

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-125

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.P. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



SERGIO BENITEZ
APODERADO

6717

Proyecto de rótulo**ELECTRODOS ECG****Marca: CONTINENTAL / INFUMED / INTRATUB****50 unidades****Lote: xxxxxx****Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa****Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa****Descartable de un solo uso.****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.****Instrucciones de uso: en reverso de pouch.****Precauciones: en reverso de pouch.****Almacenamiento: en reverso de pouch.****Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China****Importado por: Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Farm. Claudia Gentile M.P. 15.079
Autorizado por la ANMAT PM 2055-125**

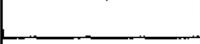
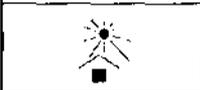
SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



SERGIO BENITEZ
APODERADO

67178

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



SERGIO BENÍTEZ
APODERADO

6717

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**ELECTRODOS PARA ECG (ELECTROCARDIOGRAFÍA)**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

- 1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Electrodo

Modelos: adulto, pediátrico, recién nacido.

Marcas: Continental, Infumed, Intratub.

- 1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

- 1-6) La indicación, si corresponde, que el producto médico es de un solo uso:

De un solo uso.

SERGIO BENITEZ
FARMACIA DISOLUTUM 11588
DIRECTOR MÉDICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

671710

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Los electrodos sin usar deben ser guardados en su envase original, cerrando el mismo con un doblar en el extremo abierto.
- Mantener en lugar frío y seco.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Abrir el envase.
- Tomar la cantidad de electrodos necesarios y cerrar el envase.
- Seleccionar el sitio de colocación como se especifica en el protocolo hospitalario o médico para el monitoreo o diagnóstico ECG. Asegúrese que los sitios de la piel estén secos, limpios y libres de vello excesivo.
- Limpiar la piel en el sitio de colocación del electrodo con alcohol.
- Sacar la cubierta plástica y colocar el electrodo sobre la piel.
- Presionar la almohadilla con los dedos para asegurar una buena adhesión a la piel.
- Conectar los cables del electrocardiógrafo a los electrodos.
- Comenzar el procedimiento ECG.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Utilice procedimientos recomendados por el fabricante de equipos de monitoreo ó electroquirúrgicos para minimizar los riesgos de quemadura durante dichos procedimientos.
- No coloque electrodos en sitios de la piel con eritemas y/o lesiones de cualquier clase.
- No use en pacientes que muestran efectos de irritación en la piel en contacto directo con los electrodos e informe cualquier reacción de incompatibilidad observada al distribuidor.
- No utilice el producto si el gel está seco.
- No utilice los electrodos durante más de 24 horas.
- No usar sobre prendas, siempre deben hacer contacto con la piel.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.D. 11588
DIRECTOR TECNICO



SERGIO BENITEZ
PRODERADO

67174

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Claudia Gentile M.P. 15.079

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-125

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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:

Ver informe adjunto.

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:

Lo electrodos se conectan a los cables del electrocardiógrafo para su funcionamiento.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

El correcto registro de la actividad cardíaca en el electrocardiógrafo confirma que los electrodos han sido correctamente colocados.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO N° 588
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENÍTEZ
APODERADO

6717 *Ar*

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

No corresponde.

- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 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 variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

Sergio Benitez
SERGIO BENITEZ
FARMACIA S.A. C.M.N. 11588
DIRECCION TECNICO

Sergio Benitez
SERGIO BENITEZ
ARGENTINO

6717

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.



SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO N.N. 11588
DIRECTOR TECNICO



SERGIO BENITEZ
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8393-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6717**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA (ECG).
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439 – ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA.
- Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.
- Clase de Riesgo: Clase III.
- Indicación/es autorizada/s: Realización de Electrocardiogramas.
- Modelo/s: Electrodo Modelos: adulto, pediátrico, recién nacido.
- Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
- Lugar/es de elaboración: N° 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6717**

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