



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

DISPOSICIÓN Nº **6096**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16035/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L'MAGE SRL 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6096

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 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 Contec, nombre descriptivo electrocardiógrafos y nombre técnico electrocardiógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por L'MAGE SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 97-111 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº

6096

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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-1625-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

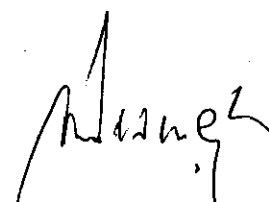
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-16035/09-8

DISPOSICIÓN Nº

6096


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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6096**

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafos.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Contec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: registro continuo en tiempo real de formas de onda ECG
de canal simple.

Modelo/s: CMS80A.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Contec Medical System

Lugar/es de elaboración: # 24 Huanghe West Road, E&T Development Zone –
Quinhuangdao – China.

Expediente N° 1-47-16035/09-8

DISPOSICIÓN N°

6096


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



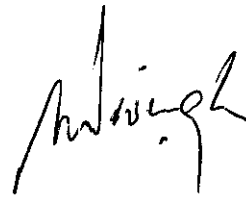
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

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

L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

6096



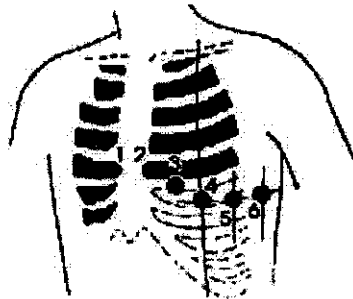
INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por Contec Medical System Co. Ltd – #24 Huanghe West Road – E&T Development Zone – Qinhuangdao – China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarrachaga 5275 - Capital Federal
3. Producto para uso profesional exclusivo, Electrocardiógrafo, Modelo : CMS 80A, Marca: Contec
4. N° Serie:
5. Director técnico: Hermenegildo Antonio Gonzalo – MN 1651
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-9
7. condición de venta

Ubicación del electrodo


Advertencia: Colocar primero el electrodo de pecho, luego el de las extremidades

Electrodo de pecho:



- V1. Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
- V2. Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
- V3. Entre V2 y V4.
- V4. Quinto espacio intercostal en la línea clavicular media izquierda.


PATRICIA LIMA
GERENTE
L'MAGE S.R.L


Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. P. 1651 CONTEC
DIRECTOR TÉCNICO



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

6096



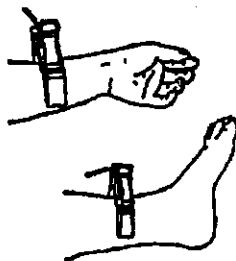
V5 .Línea axilar anterior izquierda en el nivel horizontal de V4

V6. Línea axilar media izquierda en el nivel horizontal de V4.

Limpiar las áreas alrededor de donde se van a colocar los electrodos con alcohol, aplicar el gel en un área de 25 cm de diámetro alrededor de la posición y el borde de los electrodos tipo copa para pecho, presionar la sopapa de succión y afirmar los electrodos a las posiciones entre V1 y V6.

Electrodo de las extremidades:

Colocar el electrodo en la mano y la pierna, limpiar con alcohol las áreas alrededor de las cuales se van a fijar y luego aplicar el gel ECG sobre la piel limpia.



Definiciones de conexión de electrodos y código de color:

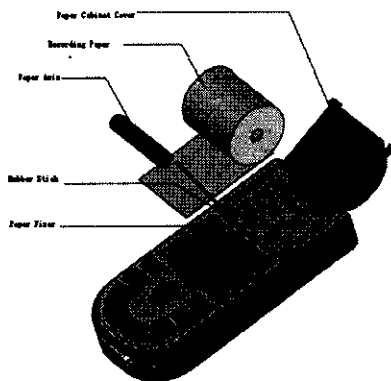
Ubicación del electrodo	Código del electrodo	Color de línea	Color de electrodo	Numero de enchufe
Brazo derecho	R	Negro	Rojo	9
Brazo izquierdo	L	Negro	Amarillo	10
Pierna izquierda	F	Negro	Verde	11
Pierna derecha	RF	Negro	Negro	14
Pecho 1	V1/C1	Blanco	Rojo	12

PATRICIA LIMA
GERENTE
L'IMAGE S.R.L

Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. R. 1061 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Pecho 2	V2/C2	Blanco	Amarillo	1
Pecho 3	V3/C3	Blanco	Verde	2
Pecho 4	V4/C4	Blanco	Marrón	3
Pecho 5	V5/C5	Blanco	Negro	4
Pecho 6	V6/C6	Blanco	Púrpura	5

Carga de papel:



1. El instrumento utiliza rollo de papel de registro simple de 57 mm
2. Abrir la cubierta del gabinete del papel, extraer el carretel del papel y colocarlo dentro del rollo de papel de acuerdo a la ilustración, luego colocarlos en posición en el fijador de papel.
3. Cerrar la cubierta del gabinete del papel, dejando que sobresalga un pequeño extremo exterior del rollo de papel (2cm).

[Signature]

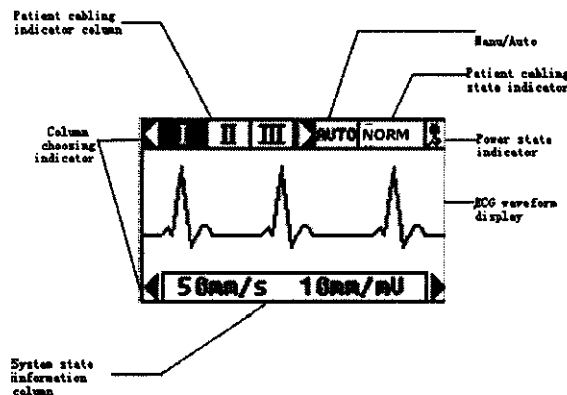
PATRICIA LIMA
GERENTE
L'IMAGE S.R.L

[Signature]

Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M.P. 1657 COPRES
DIRECTOR TÉCNICO

Guía de operaciones:

1. El instrumento comienza un auto evaluación luego de encenderse.
2. El instrumento mostrara el siguiente estado luego de dicha evaluación (en modo DEMO)



1) Columna indicadora del cableado del paciente.

Presionar los botones ■ ■ para elegir la columna indicadora del cableado del paciente, la flecha de guía en la columna apenas girando (por ejemplo ◀ ▶), luego presione el botón ■ ■ para elegir el cable correspondiente del paciente. El numero de cable relevante del paciente, solo girar al elegir el cable del paciente. Presionar I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6 para cambiar el orden.

2) Columna de información de estado del sistema:

Presionar el botón ■ ■ para elegir la columna indicadora de cableado del paciente, la flecha guía en la columna apenas girando (por ejemplo ◀ ▶), luego presionar el botón para cambiar la información relevante, esta columna es solo para leer. El estado y otra información de indicador son solo de lectura.

Modo Conversión: se divide en conversión automática (AUTO) y manual (MANU)

[Signature]
PATRICIA LIMA
GERENTE


[Signature]
Ing. HERMENEGILDO GONZALEZ
M. P. 7834 CÓPITEC
DIRECTOR TÉCNICO






TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS


Indicador de la condición de la luz : se leerá NORM cuando la luz recolecte señales normalmente y OVER cuando la luz se caiga o las señales recolectadas sean demasiado altas y se sature el sistema.

3) Impresión

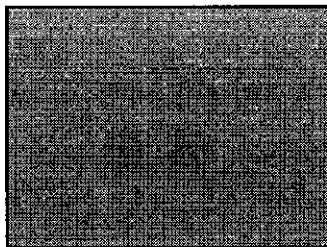
Bajo estas condiciones, presionar  para iniciar el seteo de información del sistema de impresión y la forma de onda ECG; presionar nuevamente para cerrar la impresora.

Atención: Cuando no haya papel en el gabinete, el instrumento le indicara que debe instalar papel cuando presione la tecla  o . Presionar la tecla  para regresar después de la instalación de papel.

4) Calibración

Presionar la tecla  para imprimir una marca de voltaje estándar para observar la actual sensibilidad directamente.

La pantalla LCD mostrara la siguiente imagen durante el proceso de calibración:



Atención: el proceso de calibración se opera automáticamente sin presionar ninguna tecla, y regresa al finalizar.


 PATRICIA LIMA
 GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.




 Ing. HERMENEGILDO GONZALO
 M.P. POST COPYTEC
 DIRECTOR TECNICO

6096




TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS







5) Congelar la forma de onda:

Presionar  para congelar la forma de onda que aparece en la pantalla LCD para realizar una vista previa. Presionar  nuevamente para reanudar la operación.

Menú de seteo de atajo:

Shortcut Set	
Sensitivity	 10mm/mV
Switch Mode	MANU
Filter	OFF
Speed	25mm/s

Menú corto:

Presionar  para ingresar a esta interfase. Presionar   para elegir los elementos relevantes y el elemento que apenas gire, luego presionar   para setear la información, y luego presionar  para regresar.

Explicación de los contenidos:

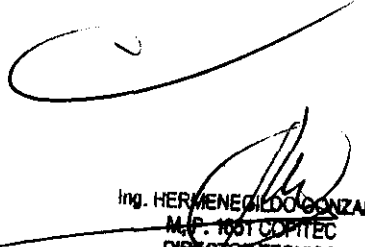
Sensibilidad: 5mm/mV 10mm/mV 20mm/mV, tres tipos de sensibilidad.

Modo de interruptor:

MANU AUTO, muestra los dos modos de operación, manual y automático.

En el modo AUTO, el instrumento registra los doce cables del paciente automáticamente, tres segundos de señal ECG cada cable del paciente.


 PATRICIA LIMA
 GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. HERMINIO GONZALO
 M.P. 1001 COPITEC
 DIRECTOR TÉCNICO

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Filtro: APAGADO 50Hz 60Hz 50Hz+ 60Hz+, en total cinco tipos de filtro, entre ellos 50Hz+ y 60Hz+ que denotan la apertura del filtro EMG 35Hz.







Atención: al encender el filtro de interferencia EMC caerá el rango de la onda R registrada.

Velocidad: 25mm/s 50mm/s, en total dos tipos de modo de velocidad de salto de papel.

Sistema manual:


Menu	
Backlight	99s
Contrast	10
Language	English
Demo	ON
About	Ver.

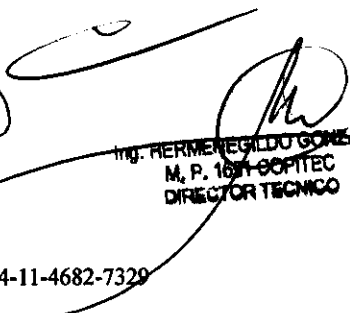
Menú corto:

Presionar  para ingresar a esta interfase. Presionar   para elegir los elementos relevantes y el elemento que apenas gira, luego presionar   para setear la información y luego presionar  para regresar.

Explicación de los contenidos:

Luz trasera 0-99 segundos, el tiempo de cambio en la luz trasera y la luz trasera apagada normalmente cuando se establece 0 segundo.


 PATRICIA LIMA
 GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. HERMENEGILDO GONZALEZ
 M. P. 1671-COPITEC
 DIRECTOR TÉCNICO

L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

6096




Contraste: 00-20 establece el número correspondiente de acuerdo a los diferentes tipos de instrumento.

Idioma: ingles, chino, en total dos tipos de interfase de idioma.

Demo: ON, Off, elegir ON en el demo cuando no necesita ser chequeado.

Aviso de que la batería esta operando:

Este dispositivo incluye una batería de litio recargable hermética que no necesita mantenimiento. Esta batería tiene carga automática y circuito de descarga. Cuando se conecta el adaptador de suministro de energía con corriente alterna, la carga comenzara automáticamente. Cuando este dispositivo este encendido, se observara el icono  en el extremo superior derecho de la pantalla LCD. Esto significa que la batería se esta cargando. El proceso completo de carga requiere de 4 horas cuando esta totalmente descargada.

Cuando la batería esta completa, el dispositivo puede operar durante una hora. Aparecerá un icono de la batería en la pantalla en el panel frontal que indicara la potencia de la batería. Cuando la batería este apagada el dispositivo se apagara automáticamente; esto sucede para evitar un permanente deterioro de la batería causado por una descarga excesiva.


Cargar la batería cuando el dispositivo este apagado. Cuando este se haya almacenado por un largo periodo, la batería se debería recargar una vez cada seis meses para prolongar su vida útil.

Estos son los iconos que indican los siete diferentes estados del suministro de energía:

Si la batería esta completa, pero su potencia se agota en diez minutos, reemplazar la batería como asimismo si esta no se puede recargar.

Cuando aparezca este icono  en pantalla, cambiar la batería inmediatamente o el dispositivo se apagara.


PATRICIA LIMA
GERENTE
L'IMAGE S.R.L


Ing. HERMENEGILDO DONZALO
M. P. 1851 CORTEC
DIRECTOR TÉCNICO



	Potencia AC encendida(sin batería)
	La batería es la única fuente de energía y esta completamente cargada
	La batería es la única fuente de energía y no esta completamente cargada
	La batería es la única fuente de energía y esta completamente descargada
	La batería se esta cargando

Advertencia:

- No arrojar la batería la fuego ya que puede explotar.
- No desarmar la batería.
- Manejar la batería con cuidado.

Reparación y mantenimiento:

Atención: Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese que el equipo este apagado y desconectado. Si el cable ECG se encuentra dañado o deteriorado cambiarlo inmediatamente antes de volver a usar el dispositivo.

PATRICIA LIMA
GERENTE
LIMAGE S.R.L.

Ing. HERMENTILDO GONZALO
M. F. 1034 COPROSA
DIRECTOR TÉCNICO

6096



Mantenimiento:

- No abrir el dispositivo para evitar posible shock eléctrico. Cualquier reparación y actualización del equipo deberá ser realizada por personal entrenado y autorizado y únicamente con accesorios producidos por el fabricante.
- El dispositivo tiene un año de garantía.
- Cuando exista corte de suministro de energía desenchufar el equipo. Este debe ser mantenido en un lugar fresco y seco cuando no se utilice por un periodo prolongado.
- En ese caso, conectarlo cada tres meses.

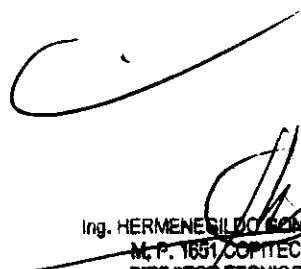
1) El estado de las luces se puede evaluar con un multímetro, revisarlos de acuerdo a la siguiente lista. . Revisarlas periódicamente ya que cualquier daño puede provocar una forma de onda incorrecta. Se pueden lavar con agua y jabón y desinfectar con alcohol al 75% (no sumergir en el líquido)

Símbolo.....	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Posición de la aguja insertada	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

2) La curva y el nudo acortan su vida útil, por lo tanto ordenarlos antes de usar y luego conectarlos a la maquina ECG.

3) El electrodo se debe conservar de manera correcta. Luego de un largo periodo de uso su superficie se oxida, lo que puede alterar el resultado del examen. En ese caso, cambiar el electrodo.


PATRICIA LIMA
 GERENTE
 L'IMAGE S.R.L.


 Ing. HERMENEGILDO ROMÁN
 M.P. 1851, COPITEC
 DIRECTOR TÉCNICO



LIMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

Limpieza:

Utilizar un paño humedecido en jabón líquido suave o agente limpiador que contenga 70% de etanol para limpiar el equipo.

Esterilización:

Para evitar un daño extendido al equipo solamente se recomienda la esterilización cuando se estipule como necesaria

Material de esterilización recomendado:

- 70% alcohol etílico, 70% isopropanol
- Acetaldehído

Desinfección:

Para evitar un daño extendido al equipo se recomienda la desinfección cuando se estipule como necesaria

Apagado automático:

(1) Chequear la capacidad de la batería. El instrumento tiene la función de proteger el electro circuito cuando la batería esta sobre descargada.

(2) Controlar el voltaje. El instrumento tiene la función de proteger el electro circuito cuando existe sobrevoltaje.

(3) Controlar la interferencia AC, controlar la perilla en el enchufe del cable del paciente. El instrumento tiene la función de proteger el electro circuito cuando este sobrecargado.

PATRICIA LIMA
GERENTE
LIMAGE S.P.A.

Ing. HERMENEGILO GONZALO
M.P. 1851 COPTEC
DIRECTOR TÉCNICO

6096

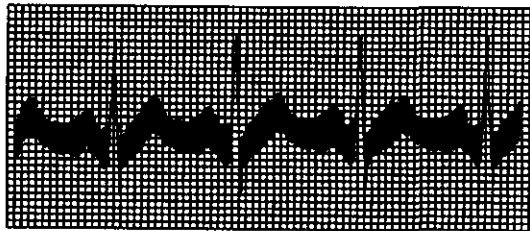
L'IMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

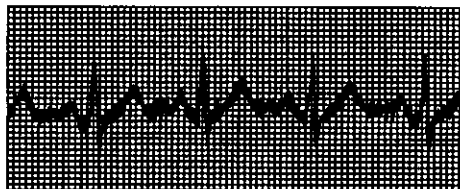


Interferencia AC:

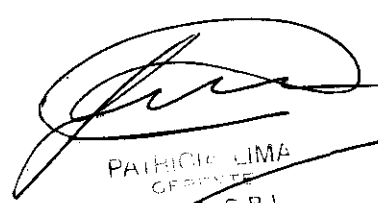


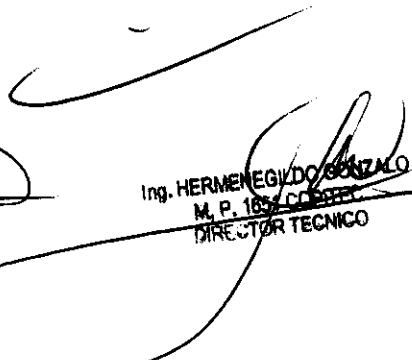
- (1) Asegurarse que la unidad este conectada a tierra correctamente.
- (2) Verificar el rendimiento del ajuste del electrodo y del cable del paciente.
- (3) Colocar suficiente gel ECG en los electrodos y en el cuerpo del paciente.
- (4) Asegurarse que la cama de metal tenga descarga a tierra.
- (5) Evitar que el paciente entre en contacto con la pared o con otras partes de metal. de la cama.
- (6) Evitar que el paciente entre en contacto físico con otros pacientes.
- (7) Revisar los dispositivos eléctricos en el área cercana, maquina de rayos X, equipo de ultrasonido.

Interferencia EMG:



- (1) Una habitación cómoda
- (2) Sedar al paciente

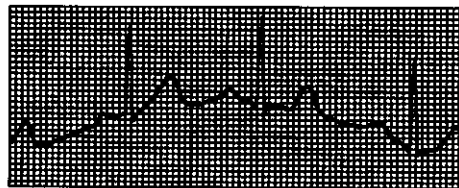

PATRICIA LIMA
GERENTE
L'IMAGE S.R.L.


Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. P. 1854 CORREPT
DIRECTOR TECNICO

6096



Línea de base:



- (1) Asegurarse que los electrodos estén bien fijados.
- (2) Verificar el correcto funcionamiento de la fijación del electrodo y del cable del paciente.
- (3) Controlar la limpieza del electrodo y de la piel del paciente. Colocar suficiente gel ECG en los electrodos y en el cuerpo del paciente.
- (4) Evitar que el paciente se mueva o que hiper ventile.
- (5) Revisar la conexión entre el cable del paciente y los electrodos.

Utilizar un filtro si luego de realizar todas estas verificaciones la interferencia continua.

Solución de problemas:

Problema	Posible Causa	Solución
Gran interferencia Forma de onda errática	1. La unión de ambos lados de la línea de conductancia no es estable. 2. Interferencia AC. 3. El paciente se encuentra irritable o excitado.	1. Revisar la conexión a tierra y la fuente de energía.
Problemas en la línea de base	1. Existe gran interferencia AC 2. La excitación del paciente interfiere en EMG.	1. Mejorar el ambiente 2. Si la cama es de hierro y acero, deberá ser cambiada.

(Signature)
PATRICIA LIMA
GERENTE
LIMAGE S.R.L.

(Signature)
Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. P. 1654-COPITEC
DIRECTOR TECNICO

LIMAGE



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

6096

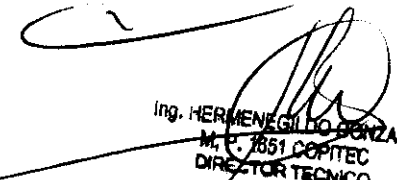


		3. La línea de fuente de potencia y la línea de junta de ECG no están paralelas o están demasiado cerca.
La forma de onda es irregular. Gran ondulación	1. La conductividad eléctrica del electrodo no es buena 2. Las baterías están secas 3. El electrodo no está bien fijo a la piel	Lavar el electrodo y la piel con alcohol etílico. Cargar la batería.
Problemas en la línea de base	1. Las baterías están secas 2. El paciente se mueve	1. Cargar la batería. 2. Mantener al paciente quieto.
La forma de onda no se comprende	1. El cabezal de la impresora está sucio 2. El problema existe en el papel	1. Apagar y limpiar el cabezal de impresión con alcohol. 2. Reemplazar el papel térmico

Precauciones:

- Peligro de explosión. NO utilizar el electrocardiógrafo en ambientes con gases inflamables tales como agentes anestésicos.
- El desecho de instrumentos descartables y sus accesorios (incluyendo baterías) se debe realizar de acuerdo a las leyes y regulaciones locales.
- Mantener el electrocardiógrafo libre de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, y altas temperaturas y humedad.
- Si el dispositivo se moja, discontinuar su uso.
- Cuando se lo traslada de un ambiente frío a uno más cálido y húmedo, no utilizarlo de inmediato.
- No operar las teclas del panel frontal con objetos afilados.
- No sumergir el producto en líquidos.
- Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura debe ser menor a 60°C


PATRICIA LIMA
GERENTE
LIMAGE S.R.L.


Ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. P. 3851 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



6098



- No mover ni el dispositivo ni el paciente mientras el equipo esta en uso.
- Apagar el dispositivo después de utilizarlo.
- Observar el estado de los pacientes y el dispositivo.
- Cortar el suministro de energía y retirar el cable del paciente.

Advertencias:

- Utilizar el cable del paciente solo para conectar el paciente y el dispositivo.
- Si se utiliza otro dispositivo junto con el electrocardiógrafo, esto se debe realizar de acuerdo al Estándar IEC 60601 Tipo 1.

Restricciones:

- Si se utiliza con un desfibrilador cardiaco u otro equipo de estimulación, se puede seleccionar el electrodo de pecho de cloruro de plata o de plata y la línea de conductancia eléctrica cardiaca.
- Si el tiempo de de fibrilación supera 55, se necesita utilizar un electrodo descartable para evitar la quemadura de la piel del paciente con electrodo de metal. No utilizar otro equipo de estimulación electrónico.
- Si se conecta otro equipo al CMS-80, ambas maquinas se deben regir por el estándar IEC60601 ya que la suma total de perdidas puede afectar a los pacientes.


Especificaciones de medio ambiente:

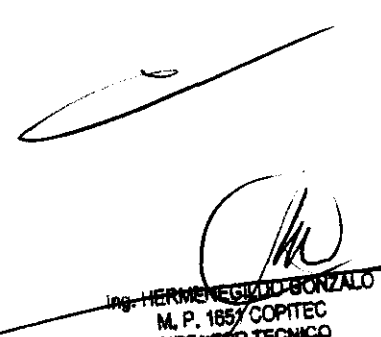
Temperatura ambiente: +5°C +35°C

Temperatura de transporte y almacenamiento: -10°C 55°C

Humedad relativa: 25% 95% sin condensación

Humedad de transporte y almacenamiento: ≤95%


PATRICIA LIMA
GERENTE
L'IMAGE S.R.L


Ing. HERMINIO GONZALO
M. P. 1857 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

L'IMAGE

TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS



6096



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Contec Medical System Co. Ltd – # 24 Huanghe West Road – E&T Development Zone – Qinhuangdao – China
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarrachaga 5275 - Capital Federal.
3. Producto para uso profesional exclusivo, Electrocardiógrafo, Modelo: CMS 80A,
Marca: Contec
4. N° Serie:
5. ver instrucciones de uso en manual del usuario.
6. ver advertencias, precauciones, contraindicaciones y almacenamiento en el manual del usuario.
7. Director técnico: Hermenegildo Antonio Gonzalo – MN 1651
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1625-9
9. condición de venta:


PATRICIA LIMA
GERENTE
L'MAGE S.R.L.


ing. HERMENEGILDO GONZALO
M. P. 1651-00PITEC
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16035/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.096** y de acuerdo a lo solicitado por L'MAGE SRL, 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: 11-407 – electrocardiógrafos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Contec

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: registro continuo en tiempo real de formas de onda ECG de canal simple.

Modelo/s: CMS80A.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Contec Medical System

Lugar/es de elaboración: # 24 Huanghe West Road, E&T Development Zone –
Quinhuangdao – China.

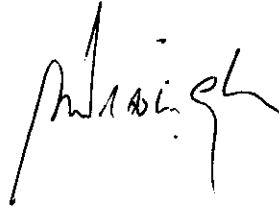
//

Se extiende a L'MAGE SRL el Certificado PM-1625-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6096

3 2 9 3



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