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

DISPOSICIÓN Nº 7186

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24540-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiosistemas 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. 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7186

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 Huntleigh, nombre descriptivo Doppler y nombre técnico Detectores de latidos fetales, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiosistemas 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 28 a 36 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-1432-13, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24540-10-7

DISPOSICIÓN Nº 7186

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....7186.....

Nombre descriptivo: Doppler

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-692 Detectores de latidos fetales.

Marca del producto médico: Huntleigh

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para comprobar la frecuencia cardiaca fetal y para monitorear el feto a través de su sonido.

Modelo(s): MD2 – SD2 – D900 – FD1 – FD2 – D920

Accesorios: Sondas de alta sensibilidad: VP4-HS, VP5-HS, VP8-HS, VP10-HS, EZ8, OP2-HS, OP3-HS.

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

Periodo de Vida Útil: 5 (CINCO) años.

Nombre del fabricante: Huntleigh Healthcare Limited.

Lugar/es de elaboración: Diagnostic Products Division – 35 Portmanmoor Road – Splott, Cardiff – CF24 5HN – Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-24540-10-7

DISPOSICIÓN Nº

7186

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....7186.....

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

7186

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Huntleigh Healtcare Limited – Diagnostic Production Division – 35 Portmanmoor Road, Splott – Cardiff CF24 5HN – United Kingdom.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS SRL – Av Callao 257 – Piso 1° "F" - CABA
3. Producto para uso profesional – DOPPLER, Marca: Huntleigh, Modelo: Dopplex: MD2, SD2, D900, FD2, FD1, D920.
4. Serie N°
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
6. Director técnico: Héctor Oscar Ashemar - farmacéutico – MN 3506
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1432-13
8. Condición de venta:

Funcionamiento general

LED Verde – indica que esta ENCENDIDO (Solo para los modelos D900/D920)

LED Amarillo – parpadea cuando la batería esta baja de carga (Solo para los modelos D900/D920).

Durante su uso:

En señales de baja intensidad el ruido disminuirá automáticamente para mejorar la calidad del sonido.

Para cambiar las pilas véase el dibujo.

Tras su uso:

1. Pulse y suelte el botón de apagado y encendido (On/Off). Si se le olvidara apagar el aparato, este se apagara automáticamente en 5 minutos.
2. Lea el apartado relativo a la limpieza antes de guardar o utilizar el aparato con otro paciente.
3. Guarde el aparato con la sonda y los accesorios en su correspondiente maleta.

La unidad de control y el cuerpo de la sonda son macizos y no requieren cuidados especiales. Sin embargo la punta de la sonda es frágil y debe manejarse con cuidado.

CARDIOSISTEMAS SRL

HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

Manual de instrucciones para uso Obstétrico

Doppler Dopplex FD2

El modo obstétrico es automáticamente seleccionado cuando se le conecta un transductor obstétrico (OP2HS/OP3HS). Se puede visualizar la frecuencia cardiaca fetal (FCF) en tres modos distintos y un interfaz RS232 permite la impresión de la FCF cuando es conectado a una impresora Dopplex Printa.

Conexión a impresora

Al introducir la clavija de la caja Buffer de interfaz en la clavija RS232 situada en el panel superior del FD2 saldrá automáticamente la impresión de una copia. A continuación comenzara la impresión pulsando el botón Start/Stop.

Doppler Dopplex FD1

Opera de un modo Standard para calcular la FCF. El cable y transductor son impermeables y pueden ser sumergidos por completo durante partos en agua.

Nota: la unidad principal del FD1 no es impermeable y no debe ser sumergida.

Doppler Dopplex MD2/SD2

El modo obstétrico se selecciona de forma automática al conectar una sonda obstetricia a la unidad de control. En este modo, MD2/SD2 proporciona la frecuencia cardiaca del feto (FCF) con 3 modos de funcionamiento mostrándola para su impresión. El MD2/SD2 en el modo obstétrico solo proporciona señal acústica.

Modo estándar FD1/FD2/MD2 ♡

En este modo la FCF, cuya media se calcula con 4 latidos, aparece en el lector de 3 dígitos. El LCD mostrara el perfil de un corazón.

Modo suavizado – Solo FD2/MD2 ♥

Este modo proporciona una lectura de la frecuencia cardiaca más estable. En este modo, la media se calcula cada 8 latidos. En el LCD aparecerá un corazón lleno.

CARDIOSISTEMAS SRL

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

1886
7186
A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Modo manual – Solo FD2/MD2

Este modo se utiliza cuando se puede oír el latido del corazón fetal por el altavoz o los auriculares, pero, a causa de l ruido o del bajo nivel de señal, el FD2/MD2 no puede calcular con fiabilidad la frecuencia cardiaca. En este modo se puede contar la frecuencia cardiaca de forma manual en el transcurso de 10 latidos audibles. El FD2/MD2 calculara y mostrara automáticamente en el LCD la FCF obtenida. En el LCD aparecerá el símbolo de un reloj.

Selección de los modos

Empleo del modo manual para los Doppler Dopplex

- Pulse y mantenga pulsado el botón Start/Stop y cuente inmediatamente los latidos audibles, comenzando por el primer latido que se oiga una vez pulsado el botón. En el LCD aparecerá el reloj de forma intermitente y la FCF aparecerá en forma de 3 rayas.
- Suelte el botón Start/Stop en cuanto llegue a 10 (tras 9 intervalos de latido). El Doppler Dopplex calculara automáticamente la FCF media obtenida durante los 10 latidos y proporcionara el resultado. Este valor de frecuencia será retenido hasta que se repita la medición o hasta que cambie el modo. En caso de mantener pulsado el botón durante menos de 3 segundos el visor borrara el valor anterior y comenzara de nuevo.

Uso clínico de los Doppler Dopplex

Extienda una cierta cantidad de gel sobre el abdomen. Coloque el cuerpo de la sonda de forma que quede plana sobre la sínfisis pubica. Ajuste la sonda hasta que se oiga bien la señal acústica. La mejor forma de hacerlo es angulando la sonda y probando. No la deslice por la piel.

CARDIOSISTEMAS SRL

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

En caso de embarazo incipiente, el sonido detecta mejor con la vejiga llena. En embarazos mas tardíos las mejores señales suelen estar situadas mas arriba en el abdomen.

El corazón del feto suena como el galope de un caballo y unas 2 veces mas rápido que el corazón de la madre.

Las unidades Dopplex pueden detectar los sonidos del corazón del feto incluso a las 9 a 10 semanas de gestación. Obsérvese que la detección precoz (entre 9 y 12 semanas) dependerá en gran medida de la pericia de la persona que maneje el aparato así como de otros factores, por lo que no siempre será posible.

Solo Minni Doppler (D900)

El modo obstétrico se selecciona de forma automática al conectar una sonda obstetricia a la unidad de control.

En este modo no aparecen ni la configuración de onda ni la función Cal.

Audio Dopplex (D920)

El audio Dopplex tiene una sonda resistente al agua para su uso en esta.

OP2HS - 2MHZ ± 1%

OP3HS – 3MHZ ± 1%

Manual de instrucciones para uso vascular

Doppler Dopplex FD2

El FD2 seleccionara el modo vascular a la unidad principal.

En este modo será audible el flujo a flujo sanguíneo. Aparecerá en pantalla la frecuencia del transductor.

Doppler Dopplex MD2/SD2

Los Doppler Multi Dopplex II / Supper Dopplex II (MD2/SD2) seleccionan el modo vascular al conectar la sonda vascular a la unidad de control

CARDIOSISTEMAS SR

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

En este modo, la velocidad del torrente sanguíneo bi-direccional y la dirección aparecen en unos gráficos de barra (4 niveles en cada dirección) oyéndose el caudal sanguíneo por el altavoz. También aparecerá la frecuencia de la sonda.

La configuración de onda (Solo MD2) aparece por separado en formatos digitales y análogos. Las señales análogas se conectan a una impresora de un solo canal que proporcione una configuración de onda bi-direccional combinada o a una impresora dual que proporciona las configuraciones de onda del torrente hacia delante y hacia atrás por separado.

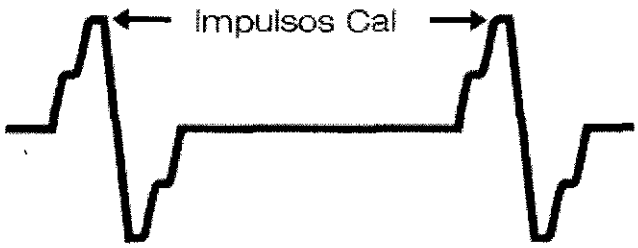
Solo MD2

Las señales digitales aparecen a través del portal RS232 e imprimen las configuraciones de onda por separado en la Printa II o se comunican con el paquete de software del Reporter.

Función Cal

Los niveles basales y la sensibilidad de la impresora se programan mediante la función Cal.

Generándose un nivel basal de velocidad cero y una secuencia de impulsos bi-direccionales, tan y como figura a continuación.



Control de ganancia

Para poder hacer frente a la gran variedad de señales detectables que proporciona el MD2/SD2, el control de ganancia permite optimizar el grafico de barras aumentando, a la vez, la altura de las configuraciones de onda.

CARDIOSISTEMAS SR

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

Con el botón Modo del MD2 (Botón de ganancia para SD2), se puede programar la ganancia x1, x2, x4, x8.

Conexión al Software (Solo MD2)

La MD2 puede conectarse al paquete de Software del Reporter a través de la interfaz RS232. Hay un accesorio que el paquete de software Reporter.

A continuación comienza la comunicación pulsando el botón Start/Stop.

Doppler Dopplex D900/D920

Extienda cierta cantidad de gel sobre la zona a examinar y coloque la sonda a 45º sobre la superficie cutánea que recubre el vaso a examinar. Ajuste la posición de la sonda hasta que obtenga la señal acústica mas alta. Las arterias emiten un sonido pulsátil parecido al viento impetuoso.

Con el fin de obtener los mejores resultados posibles mantenga la sonda lo mas quieta posible una vez que este colocada en la mejor posición. Ajuste el volumen acústico.

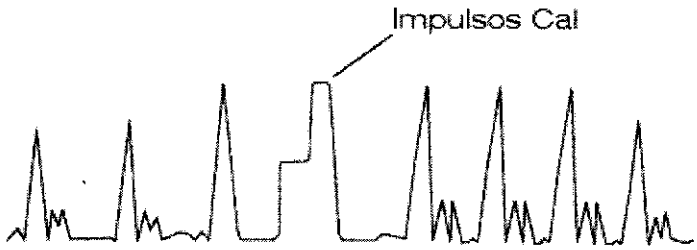
Registro de la configuración de onda (Solo D900)

El Doppler Mini Dopplex puede conectarse a una impresora mediante un cable adecuado que se conecta a la clavija de configuración de onda.

Función Cal

Los niveles basales y la sensibilidad de la impresora se programan mediante la función Cal.

Generándose un nivel basal de velocidad cero y una secuencia de impulsos, tal y como figura a continuación:



CARDIOSISTEMAS SR

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

Hay dos niveles de impulsos de calibración; mientras que Cal es activo hay unos tonos de calibración sincronizados con los impulsos de calibración que se superponen a la señal acústica.

Manteniendo el botón pulsado se repetirá la secuencia de calibración; una vez que dicha frecuencia haya finalizado se iniciara nuevamente el funcionamiento normal.

Limpieza general

Retire el exceso de gel antes de guardar la sonda.

Límpiela con un paño húmedo impregnado con detergente suave. Es importante que no entre líquido en ninguna de las unidades.

Para su desinfección use un paño suave con 1000 ppm de hipocloruro sodico o alcohol. Para limpiar la punta utilice torundas empapadas en alcohol.

Compruebe todo lo relativo a infecciones o cualquier procedimiento de limpieza del equipo.

En ninguna parte del sistema deberían utilizarse desinfectantes fenólicos, con base de detergente, que contengan surfactantes catiónicos, compuestos con base de amoniaco, o soluciones antisépticas como Steriscol o Hibiscrub.

Gel (Excepto FD1): Utilice SOLAMENTE gel ultrasónico con base acuosa.

Precauciones

- No utilice los Dopplers en presencia de gases inflamables como los agentes anestésicos.
- No lo utilice en el campo estéril a menos que se tomen otras medidas de protección adicionales.
- No lo sumerja en ningún líquido (excepto transductor del D920 – FD1).
- No utilice detergentes con disolventes esterilice a altas temperaturas.
- No lo someta a procesos como el autoclave.

CARDIOSISTEMAS SRL

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

- No lo irradie con rayos gama o rayos E para esterilizar.

Este producto contiene un mecanismo electrónico sensible pudiendo interferir en su funcionamiento los campos de frecuencia de radio elevados. Si esto sucediera se oirán ruidos extraños por el altavoz. Aconsejamos identificar y eliminar dicha fuente de interferencias.

- No esta permitido su empleo ni dentro del ojo.
- Si se van a utilizar las salidas 2 y 3 simultáneamente el sistema deberá estar en conformidad con EN60601-1-1.
- Cualquier equipo que se vaya a conectar a las salidas 1 y 2 deberán estar en conformidad con EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 e EN61010.
- No tire las pilas al fuego; podrían explotar.
- No intente recargar las pilas normales ya que podrían romperse, incendiarse e incluso explotar.

Los Dopplex Doppler son herramientas de monitorización de apoyo y no deben utilizarse en lugar de la monitorización vascular y del feto normal. En caso de duda sobre la vascularización o el bienestar del feto tras utilizar el aparato se realizaran mas pruebas mediante otras técnicas.

Se aconseja que la exposición al ultrasonido sea lo mas baja posible (directrices ALARA), ya que se consideran Buena Practica y deberán respetarse en todo momento.

Audio Dopplex D920/ Fetal Dopplex FD1-FD2

La unidad principal no es resistente al agua por lo que no se debe sumergir en esta. Para su uso en el agua con riesgo de contaminación o infección habrá que tomar medidas de precaución adicionales.

CARDIOSISTEMAS SRL

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Formas de presentación

- Dopplex MD2
- Dopplex SD2
- Dopplex D900
- Sonicaid FD2
- Sonicaid FD1
- Sonicaid D920

Hay sondas distintas para realizar la exploración vascular y son compatibles con todos los modelos de Dopplex:

- **VP4HS:** 4MHz ± 1% para vasos muy profundos.
- **VP5HS:** 5MHz ± 1% para vasos profundos y miembros edematosos.
- **VP8HS:** 8MHz ± 1% para vasos periféricos.
- **VP10HS:** 10MHz ± 1% para usos superficiales por el especialista.
- **EZ8:** 8MHz ± 1% "Widebeam" para vasos periféricos.
- **OP2-HS:** High sensitivity 2MHz probe
- **OP3-HS:** High sensitivity 2MHz probe

Vida útil del producto

5 años.

CARDIOSISTEMAS SRL

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

Av. Callao 257 1° "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Huntleigh Healtcare Limited – Diagnostic Production Division – 35 Portmanmoor Road, Splott – Cardiff CF24 5HN – United Kingdom.
2. Importado por CARDIOSISTEMAS SRL – Av Callao 257 – Piso 1º "F" - CABA
3. Producto para uso profesional – DOPPLER, Marca: Huntleigh, Modelo: Dopplex: MD2, SD2, D900, FD2, FD1, D920.
4. Serie Nº
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
6. Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.
7. Ver Instrucciones de uso en Manual del Usuario.
8. Ver Advertencias, Precauciones y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Director técnico: Héctor Oscar Ashemar - farmacéutico – MN 3506
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1432-13
11. Condición de venta:

Ing. HECTOR ADHEMAR
Mat. Nº 3506
DIRECTOR TECNICO

CARDIOSISTEMAS SRL

Av. Callao 257 1º "H" – (C1022AAO) – Ciudad de Buenos Aires – República Argentina
Tel - Fax: (54.11) 4372.9662
www.cardiosistemas.com
ventas@cardiosistemas.com – service@cardiosistemas.com

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24540-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7186 y de acuerdo a lo solicitado por Cardiosistemas 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: Doppler
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-692 Detectores de latidos fetales.
Marca del producto médico: Huntleigh
Clase de Riesgo: II
Indicación/es autorizada/s: se utiliza para comprobar la frecuencia cardiaca fetal y para monitorear el feto a través de su sonido.
Modelo(s): MD2 – SD2 – D900 – FD1 – FD2 – D920
Accesorios: Sondas de alta sensibilidad: VP4-HS, VP5-HS, VP8-HS, VP10-HS, EZ8, OP2-HS, OP3-HS.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Periodo de Vida Útil: 5 (CINCO) años.
Nombre del fabricante: Huntleigh Healthcare Limited.
Lugar/es de elaboración: Diagnostic Products Division – 35 Portmanmoor Road – Splott, Cardiff – CF24 5HN – Reino Unido.

..//

Se extiende a Cardiosistemas SRL el Certificado PM-1432-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..19..OCT...2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7186

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