



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 2

BUENOS AIRES, **0 1** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11001-12-8 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 Nº 6232

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Welch Allyn, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos de acuerdo a lo solicitado por Conmil S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 171 y 172 a 177 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1394-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 2

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11001-12-8

DISPOSICIÓN Nº

AB

SL

6 2 3 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6232**

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Electrocardiógrafo diseñado para la obtención, visualización, almacenaje e impresión de curvas de ECG, mediante módulos frontales de ECG (cables pacientes) y accesorios asociados con los que se obtienen las señales de hasta doce (12) derivaciones de curvas de ECG del paciente a través de electrodos de superficie adheridos al cuerpo.

Modelo/s: CP50, CP50-2ES6, CP50-4ES6, CP50A-2ES6, CP50A-4ES6, CP50P-2ES6, CP50P-4ES6, CP50AP-2ES6, CP50AP-4ES6.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: (1) Welch Allyn Inc.

(2) Benchmark Electronics (Thailand) Public Company
Li.

Lugar/es de elaboración: (1) 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY,
13153 USA.

(2) 94 Moo 1, Hi-Tech Ind. Estate Banlane, Bang-Pa-In
Ayudhaya, Phra-Nakhon Si Ayutthaya, 13160 Tailandia.

Expediente N° 1-47-11001-12-8.

DISPOSICIÓN N°

6232

4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

DP
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
5232


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1 REQUISITOS GENERALES

4 - RÓTULOS

- Razón social del fabricante: Welch Allyn Inc;
- Dirección del fabricante: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153 Estados Unidos de Norte América / 94 Moo 1 Hi Tech Ind Estate Banlane Bang Pa In Ayudhaya Phra Nakhon Si Ayutthaya Tailandia 13160
- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 C.A.B.A – Argentina
- Nombre del producto medico: Electrocardiografo
- Marca: Welch Allyn
- Modelo: CP50; CP50-2ES6, CP50-4ES6, CP50A-2ES6, CP50A-4ES6, CP50P-2ES6, CP50P-4ES6, CP50AP-2ES6, CP50AP-4ES6
- Instrucciones especiales para la operación: Ver el manual del usuario
- Condiciones de almacenamiento y/o manipulación: Ver el manual del usuario
- Autorizado por la ANMAT PM:1394-29
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Instrucciones especiales: Ver el manual del usuario
- Advertencias y precauciones: Ver el manual del usuario
- Responsable Técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN5057 COPITEC

4.1 Modelo de rotulo propuesto

El modelo de rotulo propuesto es el siguiente:

Importado por:		
ELECTROCARDÍOGRAFO		
Marca: Welch Allyn Modelo: CP50x-xxxx		
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-29		
Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626		
DT: Ing G Wain MN:5057		
Fabricante: Welch Allyn Inc 4341 State Street Rd Skaneateles Falls NY USA 13153/ Benchmark Electronics Public Company 94 Moo 1 Hi Tech Ind Estate Banlane Bang Pa In Ayudhaya Phra Nakhon Si Ayutthaya Tailandia 13160		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		

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

Jose Luis Langus

GUSTAVO J. WAIN
I.I.C. ELECTRONICO - U.S.A.
M.P. 5057

Ing Gustavo Javier Wain

5 - INFORMACIÓN CONTEMPLADA EN EL ROTULO

- Razón social del fabricante: Welch Allyn Inc; / Benchmark Electronics (Thailand) Public Company LI
- Dirección del fabricante: 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153 Estados Unidos de Norte América / 94 Moo 1 Hi Tech Ind Estate Banlane Bang Pa In Ayudhaya Phra Nakhon Si Ayutthaya Tailandia 13160
- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 C.A.B.A – Argentina
- Nombre del producto medico: Electrocardiografo
- Marca: Welch Allyn
- Modelo: CP50; CP50-2ES6, CP50-4ES6, CP50A-2ES6, CP50A-4ES6, CP50P-2ES6, CP50P-4ES6, CP50AP-2ES6, CP50AP-4ES6
- Instrucciones especiales para la operación: Ver el manual del usuario
- Condiciones de almacenamiento y/o manipulación: Ver el manual del usuario
- Autorizado por la ANMAT PM:1394-29
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Instrucciones especiales: Ver el manual del usuario
- Advertencias y precauciones: Ver el manual del usuario
- Responsable Técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN5057 COPITEC

6 - INSTRUCCIONES DE USO

Los electrocardiógrafos son elaborados por la empresa Welch Allyn Inc contando con el certificado FDA de libre comercio dentro de los Estados Unidos. Cabe destacar que el ensamblado de la unidad se realiza en Tailandia, condición que el fabricante aclara en su rotulo original. En el registro de la FDA se deja constancia que la planta manufacturadora es sometida a los controles de este ente.

Los equipos ya vienen con rótulos originales que identifican a la unidad, su modelo y su número de serie, y dada la complejidad de los mismos, constan de diversos manuales del usuario, donde se aclara la forma de uso, como así también de los riesgos inherentes por el uso de las unidades. Los manuales son en idioma español.

6.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

6.2 Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia

Estos productos han sido diseñados para la captura de señales electrocardiográficas en todo tipo de paciente. La ventaja de la serie CP50 es su tamaño compacto, portátil, y asequible. Con el manejo sencillo a través de un solo botón virtual, el CP50 facilita la realización y el acceso a las pruebas de ECG a los profesionales de la asistencia médica de cualquier nivel de formación y experiencia. Además, gracias a sus funciones avanzadas, como la fiable pantalla táctil a todo color, la impresora térmica de alta resolución y una amplia gama de opciones de conectividad y de software interpretativo, el CP50 le ofrece el rendimiento que requiere su centro a un precio que se ajusta a su presupuesto. El equipo puede presentar hasta tres registros cardiacos con un ancho de banda de entre 0,3Hz a 150Hz.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
C.UIT 30-66115333-0
Jose Luis Langus

GUSTAVO J. WAIN
U.C. ELECTRONICO U.S.A.
Ing Gustavo Javier Wain

La tasa de adquisición de datos es de aproximadamente 1.000 muestras/segundo/canal.

La batería interna es de 10,8 V, 2.000 mAh, del tipo inteligente compuesta por 3 celdas de litio ión siendo su tiempo de recarga < 3 horas aproximadamente.

Para obtener una señal compatible y de calidad, el equipo dispone de tres filtros: Línea base de alto rendimiento 0,5 Hz, otro de temblor muscular de 35 Hz y por ultimo otro de interferencia de CA 50 Hz o 60 Hz


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 (AEA 90364-7-710) 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 periódicamente personal capacitado realice un chequeo funcional de la unidad, para ello se recomienda el uso de algún simulador cardíaco. El mismo debe ser homologado por un certificado habilitado y su calibración debe ser periódica, según determinación del fabricante del simulador.
- Se recomienda un control anual bajo la norma IEC 60601-1 de fugas de corriente eléctrica, este control debe ser realizado únicamente por personal altamente capacitado.
- En el Manual de usuario se dan pautas detalladas para el cambio del fusible externo



CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-62115333-0
Jose Luis Langus



GUSTAVO J. WAIN
M.C. Lic. 500100 - U.P.A.
M.P. 6057

Ing. Gustavo Javier Wain

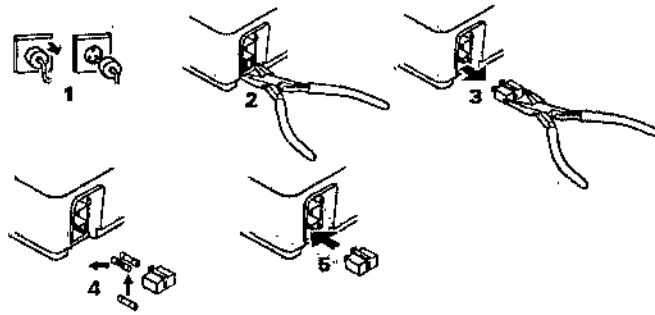


Figura 1 Cambio de fusible

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 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.
- Las tablas de CEM provistas por el fabricante, declaran que el equipo fue sometido a ensayos por CISPR11 siendo del tipo Grupo 1 Clase A y cumplimenta las exigencias de la IEC 61000-3-2 e IEC 61000-3-3.
- A nivel inmunidad, el equipo cumplimenta con los requerimientos exigidos en IEC 61000-4-2; 4-4; 4-5; 4-11 y 4-8.

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

- Ni el equipo ni los accesorios son estériles.

Por una cuestión de embalaje, los accesorios vienen en bolsas plásticas individuales, a los solos efectos de su transporte

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

José Luis Langus



~~GUSTAVO J. WAIN
 I.N.C. - ELECTRONICO - U.S.A.
 N.P. 5057~~
 Ing Gustavo Javier Wain

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

Los equipos 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, el mismo sea descartado siguiendo los procedimientos del lugar donde se encuentre el equipo. Es aconsejable que sea desechado como un "Residuo Electrónico", siguiendo normativas locales de la ubicación del usuario. En la Republica Argentina aun no tenemos una ley que especifique que hacer con los residuos electrónicos.

6.8.1 Limpieza

- Se debe mantener el electrocardiógrafo y el cable del paciente limpios.
- El contacto del paciente con un equipo contaminado puede propagar la infección.
- No se debe dejar que jabón ni agua entren en contacto con la impresora interna del electrocardiógrafo, con los conectores ni con los enchufes hembra.
- Nunca se debe sumergir el electrocardiógrafo o el cable del paciente en líquido.
- Nunca se debe verter alcohol directamente en el electrocardiógrafo en el cable del paciente y nunca se debe sumergir componente en alcohol.
- Si algún líquido penetra en el electrocardiógrafo, se debe dejar de utilizar el electrocardiógrafo y su uso posterior solo puede realizarse bajo la previa inspección del mismo por personal calificado antes de volver a utilizarlo
- Las soluciones de limpieza aceptables o comaptibles con el equipo y sus accesorios son las siguientes:
 - Detergente suave y agua, media cucharada de detergente por taza
 - Lavandina y agua, 1 parte de lavandina (hipoclorito sódico al 6%) por 9 partes de agua
 - Alcohol isopropílico y agua, 70% del volumen
 - Toallas PDI® Sani-Cloth® Plus (isopropanol al 14,85%)
 - Toallas CaviWipes™ (isopropanol al 17,2%)
- Para limpiar el equipo (cada mes o con mayor frecuencia si fuera necesario) se deben seguir los siguientes pasos:
 - Desconecte el enchufe de la toma de corriente alterna.
 - Desactive el electrocardiógrafo. (Mantenga pulsado el botón de encendido durante al menos seis segundos hasta que la pantalla esté en blanco.)
 - Humedezca un paño en cualquiera de las soluciones de limpieza aceptables y limpie el exterior del cable del paciente y el electrocardiógrafo. Seque todos los componentes con un paño suave y limpio o con una toalla de papel.
 - Antes de volver a activar el electrocardiógrafo, espere al menos 10 minutos para que se evaporen todos los restos de líquido.

6.8.2 Esterilización

- No esterilizar por ningún método el electrocardiógrafo o el cable del paciente ni los accesorios.

6.9 Informaciones previas antes del uso del producto

Antes del uso con pacientes se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Revisar que no haya roturas ni tajos en el cable de paciente, electrodos del paciente, el cable de alimentación, los cables de comunicaciones, la pantalla y el recinto.
- Revise que en ningún cable haya conectores doblados o que falten.
- Revise todas las conexiones de cables; ajuste cualquier conector suelto.
- Welch Allyn recomienda verificar el funcionamiento correcto del electrocardiógrafo una vez al año para asegurar la fiabilidad. Siempre que el electrocardiógrafo se haya reparado o cuando se sospecha que puede haber problemas, compruebe que el dispositivo tenga siempre seguridad eléctrica, aplicando los métodos y límites de IEC 60601-1. Las pruebas a realizar son las siguientes:
 - corriente de fuga del paciente
 - corriente de fuga del chasis
 - corriente de fuga de la toma de tierra
 - potencia dieléctrica (circuitos de corriente alterna y del paciente)

Solamente el personal de servicio especializado podrá efectuar pruebas de fuga de corriente.

- Es fundamental que antes del uso con pacientes, el medico o personal autorizado por este, conozcan las funciones básicas del equipo
- Es conveniente que el usuario mantenga en perfecto estado el equipo como sus accesorios para un correcto funcionamiento de la unidad.
- 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. El equipo no emite interferencias electromagnéticas tal como se expresa en el informe de la IEC 60601-1-2.

6.11 Precauciones relativas al cambio de funcionamiento del aparato

En caso de problemas o inconvenientes con el equipo, el mismo deberá ser remitido a Conmil SRL para su correcto control y revisión.

6.12 Precauciones a adoptarse a parámetros físicos atmosféricos

- Este producto no debe ser desechado como un residuo urbano sin clasificar. Debido a que en la Republica Argentina no existen leyes al respecto, se recomienda que a la hora del desecho, el usuario se comunique con Conmil SRL para consensuar la mejor manera de eliminarlo.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
GUSTAVO WAIN
CUIT 20-36113333-0

Ing Gustavo Javier Wain

GUSTAVO J. WAIN
ELECTRONICO - U.S.A.
M.P. 5057


- 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 este 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.
- 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.

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.


 CONM.L.S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-66115333-0
 Jose Luis Langus


 GUSTAVO J. WAIN
 H.C. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057
 Ing Gustavo Javier Wain



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11001/12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6232** y de acuerdo a 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): Welch Allyn.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Electrocardiógrafo diseñado para la obtención, visualización, almacenaje e impresión de curvas de ECG, mediante módulos frontales de ECG (cables pacientes) y accesorios asociados con los que se obtienen las señales de hasta doce (12) derivaciones de curvas de ECG del paciente a través de electrodos de superficie adheridos al cuerpo.

Modelo/s: CP50, CP50-2ES6, CP50-4ES6, CP50A-2ES6, CP50A-4ES6, CP50P-2ES6, CP50P-4ES6, CP50AP-2ES6, CP50AP-4ES6.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: (1) Welch Allyn Inc.

(2) Benchmark Electronics (Thailand) Public Company

Li.

Lugar/es de elaboración: (1) 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY, 13153 USA.

(2) 94 Moo 1, Hi-Tech Ind. Estate Banlane, Bang-Pa-In Ayudhaya, Phra Nakhon Si Ayutthaya, 13160 Tailandia.

Se extiende a Conmil S.R.L. el Certificado PM 1394-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6 2 3 2


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.