



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

DISPOSICIÓN N°

6930/15

BUENOS AIRES,

01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10301-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AKONIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-773-12, denominado: Electrodo Descartables, marca Akonic.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-773-12, denominado: Electrodo Descartables, marca Akonic.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-773-12.



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

DISPOSICIÓN N° 6930

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados , gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10301-12-8

DISPOSICIÓN N°

LP

6930

✓

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6930** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-773-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AKONIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Electrodo descartables estériles.

Marca: Akonic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3716/07

Tramitado por expediente N° 1-47-17447-06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AK-ER-BIP-2P-L AK-ER-BIP-2P-M AK-ER-BIP-2P-C AK-ER-BIP-3P-L AK-ER-BIP-3P-M AK-ER-BIP-3P-C AK-ER-A12	AK-ER-BIP-2P-L AK-ER-BIP-2P-M AK-ER-BIP-2P-C AK-ER-BIP-3P-L AK-ER-BIP-3P-M AK-ER-BIP-3P-C AK-ER-BIP-2P-F-L AK-ER-BIP-2P-F-M AK-ER-BIP-2P-F-C AK-ER-BIP-3P-F-L AK-ER-BIP-3P-F-M AK-ER-BIP-3P-F-C AK-ER-A10 AK-ER-A12 AK-ER-A15 AK-ER-A20 AK-ER-A25 AK-ER-A10-M AK-ER-A12-M AK-ER-A15-M AK-ER-A20-M AK-ER-A25-M



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

		AK-ER-A10-S-nn AK-ER-A12-S-nn AK-ER-A15-S-nn. AK-ER-A20-S-nn AK-ER-A25-S-nn AK-ER-A40-S-nn AK-ER-B25-S-nn AK-ER-B30-S-nn AK-ER-B40-S-nn AK-ER-B50-S-nn AK-ER-TB-S-nn
Rótulos	El aprobado como Anexo III de la disposición ANMAT N° 3716/07	El presentado a fs. 94 a 98.
Instrucciones de Uso	El aprobado como Anexo III de la disposición ANMAT N° 3716/07	El presentado a fs. 99 a 105

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AKONIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-773-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01.SEP.2015...

Expediente N° 1-47-0000-10301-12-8

DISPOSICIÓN

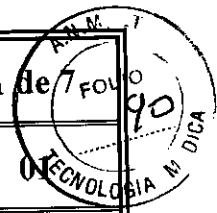
6930

↓

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

01 SEP 2015

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A. 693	Hoja: 1 de 7
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS DE EMG, EP Y EEG	Revisión: 0
Título: Instrucciones de uso de los Electrodo de EMG, EP Y EEG - Disposición N° 2318/02		Doc.: EED-2318I
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N° 99 Direc. Tecnología Médica



I. PROPÓSITO

Identificar y registrar el criterio de aplicación de la legislación Nacional procedente del A.N.M.A.T. al día de la fecha vigente, Disposición N° 2318/02 (TO 2004).

II. ALCANCE

Definir las instrucciones de uso del producto médico, de los siguientes productos:

- Para los productos, "Electrodos estériles de EMG"
- Para los productos, "Electrodos estériles de EP y EEG".

III. DISPOSICIÓN N° 2318/02 (TO 2004) - Punto 3 Instrucciones de uso

1. Instrucciones de uso:

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

1.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

1.1.1. RÓTULOS:

1.1.1.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados:

- Fabricante: **AKONIC S.A.**
- Dirección: **Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU C.A.B.A.**
- Origen: **ARGENTINA**
- Ver detalles de rótulos a continuación

1.1.1.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Los productos son identificados y contiene el código

Lic. MARIA CECILIA ZICARI
AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8881
Directora Técnica

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A. 6930	Hoja: 7 de 7 FOLIO
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS DE EMG, EP Y EEG	Revisión: 01 TECNOLOGIA
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo de EMG, EP Y EEG - Disposición N° 2318/02	Doc.: EED-23181
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N°100..... Direc. Tecnología Médica

1.1.1.2.1. Rótulos electrodos estériles de EMG

<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-2P-C Electrodo bipolar 2 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-2P-M Electrodo bipolar 2 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-2P-L Electrodo bipolar 2 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-2P-F-C Electrodo bipolar 2 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-2P-F-M Electrodo bipolar 2 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-2P-F-L Electrodo bipolar 2 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-3P-C Electrodo bipolar 3 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-3P-M Electrodo bipolar 3 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-3P-L Electrodo bipolar 3 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-3P-F-C Electrodo bipolar 3 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-3P-F-M Electrodo bipolar 3 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-BIP-3P-F-L Electrodo bipolar 3 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>

1.1.1.2.2. Rótulos electrodos estériles de EP y EEG

<p style="text-align: center;">AK-ER-A 10 Electrodo monopolar 10 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-A 10-M Electrodo monopolar conector macho 10 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p style="text-align: center;">AK-ER-A 10-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 10mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
--	---	---

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8351
Directora Técnica

AKONIC S.A.
APODERADA

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A. 6930	Hoja: 3 de 7 FOLIO 92
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS DE EMG, EP Y EEG	Revisión: TECNOLOGIA MEDICA
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo de EMG, EP Y EEG - Disposición N° 2318/02	Doc.: EED-2318I
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N° 101 Direc. Tecnología Médica

<p>AK-ER-A 12 Electrodo monopolar 12 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 12-M Electrodo monopolar conector macho 12 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 12-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 12mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-A 15 Electrodo monopolar 15 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 15-M Electrodo monopolar conector macho 15 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 15-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 15mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-A 20 Electrodo monopolar 20 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 20-M Electrodo monopolar conector macho 20 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 20-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 20mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-A 25 Electrodo monopolar 25 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 25-M Electrodo monopolar conector macho 25 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-B 25-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-A 40 Electrodo monopolar 40 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-B 25-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-B 30-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 30mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-B 40-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 40mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-B 50-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 50mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-TB-S-X Electrodo Tirabuzón monopolar con cable</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8351
Directora Técnica

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A. 930	Hoja: 4 de 7 FOLIO
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS DE EMG, EP Y EEG	Revisión: 01-03 TECNOLOGIA MEDICA
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo de EMG, EP Y EEG - Disposición N° 2318/02	Doc.: EED-2318I
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N° 102 Direc. Tecnología Médica

1.1.1.3. Si corresponde la palabra "estéril";

El envase indica que es esterilizado "Esterilizado por ETO"

1.1.1.4. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

Corresponde. Utilizado el símbolo "NO REUTILIZAR", sinónimos de "UN SOLO USO" y "UTILIZAR UNA SOLA VEZ" de acuerdo a la Norma EN 980:2008 (punto 5.2)



1.1.1.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

El envase contiene la instrucción "No usar si el envase está dañado"

1.1.1.6. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

El producto sólo es utilizado por profesionales licenciados en diagnóstico neurofisiológico, especializados en estudios electromiográficos, electroencefalográficos y de potenciales evocados.

1.1.1.7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

El envase indica con el color "MARRÓN esterilizado".

1.1.1.8. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por ETO

Lic. MARIA CECILIA ZIGARI

AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 821
Directora Técnica

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A. 6930	Hoja: 5 de 94
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS DE EMG, EP Y EEG	Revisión: 01
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodo de EMG, EP Y EEG - Disposición N° 2318/02	Doc.: EED-2318I
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N°103..... Direc. Tecnología Médica

1.1.1.9. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Incluido en el rotulo del producto y, habilitado para esta función de Acuerdo a la Disposición Nro. 7825 (28/12/2006):

DT: M. C. García
MN: 8351

1.1.1.10. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT: PM 773-12.

1.2. 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;

El producto no posee efectos secundarios.

1.3. 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;

Debe conectarse utilizando los productos identificados y registrados como PM 773-11.

1.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Debe conectarse utilizando los productos identificados y registrados como PM 773-11

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8351
Directora Técnica

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A.	Hoja: 6 de 35
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS DE EMG, EP Y EEG	Revisión: 01
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodos de EMG, EP Y EEG - Disposición N° 2318/02	Doc.: EED-2318I
	Lucas Pérez	REFOLIADO N° Direc. Tecnología Médica
		María Celina García

1.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplicable.

1.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplicable. No es un producto activo.

1.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- No utilizar si el envase está dañado o con algún defecto.
- El envase posee las advertencias necesarias e informa el estado de aceptación de la esterilización.
- Debe ser descartado.

1.8. Si un producto médico está 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 aplicable. No está destinado a reutilizarse.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplicable. Es provisto estéril.

1.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable. Es provisto estéril y no reutilizable.

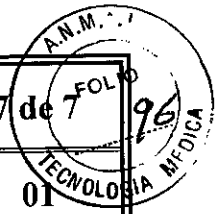
Lic. MARIA CECILIA ZIGARI

AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCÍA
M.N. 2381
Directora Técnica

6930

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A.	Hoja: 7 de 7
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS DE EMG, EP Y EEG	Revisión: 01
Título:	Instrucciones de uso de los Electrodos de EMG, EP Y EEG - Disposición N° 2318/02	Doc.: EED-2318I
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N°105..... Direc. Tecnología Médica



1.10. 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 aplicable. No es un producto activo.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

1.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplicable. No es un producto activo.

1.12. 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 a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

No aplicable. No es un producto activo.

1.13. 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 suministrar;

No aplicable.

1.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplicable.

1.15. 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 aplicable.

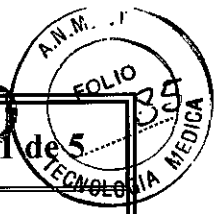
1.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

 AKONIC S.A.
 APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
 M.N. 8351
 Directora Técnica



Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A.	Hoja: 1 de 5
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS ESTERILES	Revisión: 02
Título:	Rotulado de los Electroodos provistos estériles Disposición N° 2318/02	Doc.: EE-2318R
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N° 94 Direc. Tecnología Médica

I. PROPÓSITO

Identificar y registrar el criterio de aplicación de la legislación Nacional procedente del A.N.M.A.T. al día de la fecha vigente, Disposición N° 2318/02 (TO 2004)

II. ALCANCE

Definir los rótulos, de los siguientes productos:

- Para los productos, "Electrodos estériles de EMG"
- Para los productos, "Electrodos estériles de EP y EEG".

III. DISPOSICIÓN N° 2318/02 (TO 2004) - Punto 2 Rótulos

1. RÓTULOS:

1.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

El producto, sus accesorios y partes suministradas son identificados:

- Fabricante: **AKONIC S.A.**
- Dirección: **Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU C.A.B.A.**
- Origen: **ARGENTINA**
- Ver detalles de rótulos a continuación

1.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Los productos son identificados y contiene el código

1.2.1. Rótulos electrodos estériles de EMG

<p>AK-ER-BIP-2P-C Electrodo bipolar 2 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12</p> <p>No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-2P-M Electrodo bipolar 2 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12</p> <p>No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-2P-L Electrodo bipolar 2 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12</p> <p>No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
--	--	--

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8351
Directora Técnica

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A.	Hoja: 2 de 5
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS ESTERILES	Revisión: 02
Título:	Rotulado de los Electrodo provistos estériles Disposición N° 2318/02	Doc.: EE-2318R
Lucas Pérez		María Celina García
		REFOLIADO N° 95 Direc. Tecnología Médica

<p>AK-ER-BIP-2P-F-C Electrodo bipolar 2 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-2P-F-M Electrodo bipolar 2 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-2P-F-L Electrodo bipolar 2 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-BIP-3P-C Electrodo bipolar 3 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-3P-M Electrodo bipolar 3 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-3P-L Electrodo bipolar 3 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-BIP-3P-F-C Electrodo bipolar 3 pines 25mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-3P-F-M Electrodo bipolar 3 pines 35mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-BIP-3P-F-L Electrodo bipolar 3 pines 45mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>

1.2.2. Rótulos electrodos estériles de EP y EEG

<p>AK-ER-A 10 Electrodo monopolar 10 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 10-M Electrodo monopolar conector macho 10 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 10-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 10mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-A 12 Electrodo monopolar 12 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 12-M Electrodo monopolar conector macho 12 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 12-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 12mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>
<p>AK-ER-A 15 Electrodo monopolar 15 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 15-M Electrodo monopolar conector macho 15 mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>	<p>AK-ER-A 15-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 15mm</p> <p>Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA</p> <p>Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado</p>

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8351
Directora Técnica

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A. 6930	Hoja: 3 de 5 FOLIO
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS ESTERILES	Revisión: 0
Título:	Rotulado de los Electrodo provistos estériles Disposición N° 2318/02	Doc.: EE-2318R
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N° 96 Direc. Tecnología Médica

AK-ER-A 20 Electrodo monopolar 20 mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-A 20-M Electrodo monopolar conector macho 20 mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-A 20-S-nn Electrodo monopolar cable 0.25mm x 20mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado
AK-ER-A 25 Electrodo monopolar 25 mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-A 25-M Electrodo monopolar conector macho 25 mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-B 25-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 25mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado
AK-ER-A 40 Electrodo monopolar 40 mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-B 25-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 25mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-B 30-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 30mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado
AK-ER-B 40-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 40mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-B 50-S-nn Electrodo monopolar cable 0.35mm x 50mm Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado	AK-ER-TB-S-X Electrodo Tirabuzón monopolar con cable Esterilizado por ETO Lote: XXX Vencimiento: DD/MM/AAAA D.T.: M. C. García MN: 8351 Fab: AKONIC S.A. Av. Gral. Mosconi 2886 C1419EQU - C.A.B.A. - ARGENTINA Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por el Ministerio de salud y Ambiente A.N.M.A.T. PM-773-12 No usar si el envase esta abierto o dañado

1.3. Si corresponde la palabra "estéril";

El envase indica que es esterilizado "Esterilizado por ETO"

1.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Identificado en el rótulo de cada producto

Lote:

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8351
Directora Técnica

AKONIC S.A.
APODERADA

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A.	Hoja: 4 de 5
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS ESTÉRILES	Revisión: 0288
Título:	Rotulado de los Electrodo provistos estériles Disposición N° 2318/02	Doc.: EE-2318R
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N° 97 Direc. Tecnología Médica

1.5. 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;

Identificado en el rótulo de cada producto
Vencimiento: DD/MM/AAAA

1.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

Corresponde. Utilizado el símbolo "NO REUTILIZAR", sinónimos de "UN SOLO USO" y "UTILIZAR UNA SOLA VEZ" de acuerdo a la Norma EN 980:2008 (punto 5.2)



1.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

El envase contiene la instrucción "No usar si el envase está dañado"

1.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

El producto sólo es utilizado por profesionales licenciados en diagnóstico neurofisiológico, especializados en estudios electromiográficos, electroencefalográficos y de potenciales evocados.

1.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

El envase indica con el color "MARRÓN esterilizado".

1.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por ETO

Lic. MARIA CECILIA ZICARI

AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCIA
M.N. 8351
Directora Técnica

Fecha emisión: 09/01/2006	AKONIC S.A. 6930	Hoja: 5 de 5 FOLIO
Fecha revisión: 20/08/2014	ELECTRODOS ESTERILES	Revisión: 02 89 TECNOLOGIA MEDICA
Título:	Rotulado de los Electrodo provistos estériles Disposición N° 2318/02	Doc.: EE-2318R
Lucas Pérez	María Celina García	REFOLIADO N° 98 Direc. Tecnología Médica

1.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Incluido en el rotulo del producto y, habilitado para esta función de Acuerdo a la Disposición Nro. 7825 (28/12/2006):

DT: M. C. García
MN: 8351

1.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

ANMAT: PM 773-12.

1.13. La condición de venta según Disposición 5267/06 Art.27

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Lic. MARIA CECILIA
AKONIC S.A.
APODERADA

Farm. M. CELINA GARCÍA
M.N. 8351
Directora Técnica