



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

DISPOSICIÓN N° **6657**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16931/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5. 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.

C



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

DISPOSICIÓN Nº 6 6 5 7

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CMICS MEDICAL INSTRUMENT, nombre descriptivo Electrocardiógrafo y nombre técnico Electrocardiógrafos, de acuerdo a lo solicitado, por DANDT S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 11 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-1278-33, 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.

W



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 5 7**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16931/09-2

DISPOSICIÓN Nº

6 6 5 7

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 N°.....**6657**.....

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

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

Marca del producto médico: CMICS MEDICAL INSTRUMENT.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de señales ECG para su registro y análisis.

Modelo/s: ECG-11B; ECG-11D (II); ECG-11D; ECG-32A; ECG32A (II); ECG-1206; ECG-1212; ECG-1220

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

Nombre del fabricante: CMISCS Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 18 Zhongkai Hi-Tech Development Zone, 516006
Huizhou, Guangdong, China.

Expediente N° 1-47-16931/09-2

DISPOSICIÓN N°

6657

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.....**6657**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16931/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6.657**, y de acuerdo a lo solicitado por DANDT S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrocardiógrafo

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

Marca del producto médico: CMICS MEDICAL INSTRUMENT.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de señales ECG para su registro y análisis.

Modelo/s: ECG-11B; ECG-11D (II); ECG-11D; ECG-32A; ECG32A (II); ECG-1206; ECG-1212; ECG-1220

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

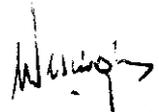
Nombre del fabricante: CMISCS Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 18 Zhongkai Hi-Tech Development Zone, 516006 Huizhou, Guangdong, China.

Se extiende a DANDT S.A. el Certificado PM-1278-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 6 5 7


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

6657



PROYECTO DE ROTULO – ANEXO IIIB

ELECTROCARDIOGRAFO

ECG-11B, ECG-11D (II), ECG-11D, ECG-32A, ECG-32A (II), ECG-1206,

ECG-1212, ECG-1220

Fabricado por:
CMICS MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd.
18 ZHONGKAI HI TECH DEVELOPMENT ZONE,
516006 HUIZHOU, GUANGDONG, R.P. CHINA

Importado por:
DANDT S.A.
PASTEUR 769 - (C1028AAO) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
REPUBLICA ARGENTINA

Contenido (rótulo de la caja):

1 equipo ECG
electrodos de miembros
electrodos de pecho
cable de energía
cable a tierra
papel de impresión
pack de batería recargable
manual de operación.

Número de serie/ Lote N°:.....

Fecha de fabricación:.....

Almacenamiento:

- 40° C ~ 50° C humedad relativa 93%
700– 1060 hPa (0,7 ATM a 1, 05 ATM).

Operación:

5° C ~ 40° C, Humedad relativa: 80%
Funcionamiento del sistema: 10 – 40° C Humedad relativa 15- 95 %.

Transporte y almacenamiento del sistema:

-35 – 65° C, humedad relativa 15- 95%
500 – 1060 hPa (0,7 ATM a 1, 05 ATM).

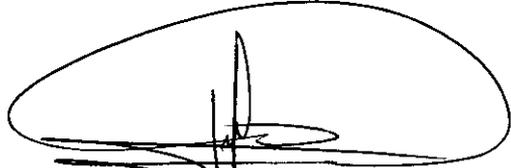
Condición de Venta: ".....".

Director Técnico: Roberto Daniel Dueñas, Farmacéutico. MN :.....

Autorizado por ANMAT PM- 1278- 33


NING CHING HAI
APODERADO
DANDT S.A.
D.N.I. 18.830.659





Folio 4

ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

Proyecto de MANUAL DE INSTRUCCIONES

ELECTROCARDIÓGRAFO

ECG-11B, ECG-11D (II), ECG-11D, ECG-32A, ECG-32A (II), ECG-1206,

ECG-1212, ECG-1220

Contenido:

1 equipo ECG + electrodos de miembros + electrodos de pecho + cable de energía + cable a tierra + papel de impresión + pack de batería recargable + manual de operación.

Número de serie/ Lote N°:

Ver base del equipo.

Fecha de fabricación:

Ver base del equipo.

Almacenamiento:

- 40° C ~ 50° C humedad relativa 93%
700- 1060 hPa (0,7 ATM a 1, 05 ATM).

Operación:

5° C ~ 40° C, Humedad relativa: 80%
Funcionamiento del sistema: 10 - 40° C Humedad relativa 15- 95 %.

Transporte y almacenamiento del sistema:

-35 - 65° C, humedad relativa 15- 95%
500 - 1060 hPa (0,7 ATM a 1, 05 ATM).

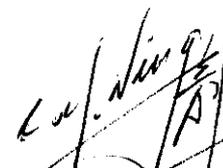
Instrucciones:

Encendido:

1. Localice el interruptor de corriente situado en el lado izquierdo de la parte posterior del asa del sistema. Fíjese en la ilustración de los controles del sistema.
2. Mantenga pulsado el interruptor de corriente hasta que el sistema emita un pitido (aproximadamente 1 segundo).
3. Suelte el interruptor.

Para reactivar el sistema:

El sistema cuenta con una función de espera en latencia, que se activa de acuerdo con el ajuste de configuración del sistema Espera *latenc*.


NING CHING HAI
APODERADO
DANDT S.A.
D.N.I. 18.830.658


ROBERTO DANIEL DURÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

Cuando los indicadores de carga de la batería parpadean, pero las demás luces del sistema están apagadas, puede pulsar cualquier tecla para reactivar el sistema.

Preparativos para el examen:

Conecte el transductor y encienda el sistema.

No sobrecargue demasiado el tomacorriente donde se encuentra alimentada la fuente externa del equipo porque corre el riesgo de provocar cortocircuitos o incendios.

Uso de los electrodos: limpie vigorosamente la piel con una gasa o algodón embebido en alcohol sobre la zona donde va a colocar los electrodos para eliminar la grasa.

Utilice gel electrolítico entre el electrodo y la piel para mejorar la calidad de contacto. No utilice otras pastas (por Ej.: Xilocaina) ya que no mejoran el contacto de los electrodos, porque al secarse forma sobre ellos una película aislante muy difícil de quitar que genera un funcionamiento defectuoso del equipo.

Limpieza de electrodos: limpie los electrodos cada vez que termina de registrar un electrocardiograma. Utilice gasa o algodón embebidos en alcohol para limpiar las partes metálicas y agua y jabón para las partes plásticas de los electrodos.

No utilice ningún otro tipo de solvente, lijas, ni virutas de acero.

Advertencias:

Agua y humedad: no haga funcionar el equipo cerca de lugares con agua, como por ejemplo una pileta de baño o sobre cualquier superficie húmeda ni derrame líquidos sobre el equipo.

Utilice la fuente provista por el fabricante para el funcionamiento del producto.

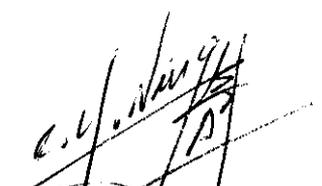
El equipo no está preparado para aplicaciones cardíacas directas. El uso en este modo no está autorizado por el fabricante.

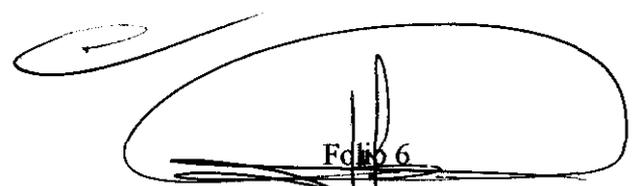
El dispositivo funciona perfectamente con pacientes que tengan colocados marcapasos internos/ externos u otro tipo de estimuladores.

Opera normalmente cuando se encuentra cerca de otros equipos sin que las emisiones electromagnéticas de estos distorsionen la calidad de funcionamiento del equipo, como así tampoco este equipo emite radiaciones que afecten a otros equipos.

En caso de realizarse una maniobra de desfibrilación en un paciente que tiene el equipo conectado, retire los electrodos precordiales antes de la maniobra y verifique que los electrodos de los miembros no estén apoyados sobre el tórax del paciente. Esto protege el equipo y evita que la descarga del desfibrilador se fugue a través del equipo. Utilice las derivaciones estándares para monitorear el éxito de la maniobra.

No introduzca ningún tipo de elemento extraño dentro de la tapa portapapel, como así


NING CHING HA
PODERADO
DANDT S.A.
D.N.I. 18.830.658


Folio 6
ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

tampoco derrame ningún líquido, porque puede provocar daños en la impresora térmica.

No realice ningún tipo de conexión que no esté especificada por el fabricante, ya que pueden causar daños en la unidad y poner en riesgo de descargas eléctricas a los pacientes. Tenga especial cuidado en que ningún electrodo entre en contacto con partes metálicas u otros equipos, así como cables de tierra, en especial cuando se están conectando los electrodos al paciente.

Precauciones:

No ubique el equipo sobre una mesa inestable, trípode, etc. El equipo se podría caer causando algún tipo de daño tanto para el equipo como para el operador. Evite también que caiga sobre el display LCD gráfico algún objeto que pueda quebrarlo ya que dejara de funcionar y perderá la capacidad de interactuar con el equipo.

Si el equipo es utilizado sobre una mesa móvil debe tenerse sumo cuidado en el transporte del mismo.

Factores que pueden reducir el rendimiento del cable:

- movimiento excesivo
- cable conectado inadecuadamente
- tipo de cable incorrecto (incompatibilidad con el monitor existente).

LIMPIEZA

Limpieza del equipo: limpie diariamente el equipo y el cable paciente para mantenerlos en buenas condiciones de funcionamiento. Desconecte el equipo de la fuente externa antes de limpiarlo. No utilice limpiadores líquidos ni aerosoles. Use un paño húmedo para su limpieza.

Limpiar el cable con un paño humedecido con una solución de H₂O y detergente neutro.

NO sumergir el cable en líquidos.

MANTENIMIENTO:

El dispositivo contiene partes no reparables.

Prohibido abrir el dispositivo.

Restos de papel y polvo pueden acumularse alrededor o en el alimentador de documento y dañar el eje debido al uso continuo. Puede ser limpiado con un cepillo suave o el eje puede dañarse.

DESINFECCIÓN



NING CHING HAI
APODERADO
DANDT S.A.
D.N.I. 18.830.658



Folio 7
ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

Agua oxigenada al 3%, Isopropanol al 70%, Ethanol al 70%, solución de 1: 10 de hipoclorito de sodio.

PRECAUCIONES DE USO

Limpiar el dispositivo previo al uso del mismo.

No utilizar el dispositivo si los conductores eléctricos están expuestos.

No utilizar autoclave.

Manipular con cuidado el cable.

DESCONEXION

Tomar el dispositivo por su conector y desconectar.

ALIMENTACIÓN DE RED

El equipo utiliza una fuente externa que se conecta a la red domiciliaria para la recarga de la batería interna y para el uso del equipo.

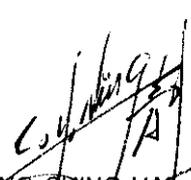
Cuando se conecta la fuente externa al equipo y a su vez a la red de alimentación domiciliaria, el equipo puede ser utilizado normalmente ya que posee doble aislación según normas IEC- 60601-1. Esta forma de alimentación es indicada en la parte superior del display del equipo mediante el símbolo .

Cuando se utiliza el equipo a batería (desconectado de la red domiciliaria) el tiempo de duración de la batería se indica en la parte superior del display mediante una escala de símbolos del tipo, que se explican en detalle mas adelante.

Cuando el equipo esta apagado y conectado a la red domiciliaria a través de la fuente externa, se procede a la recarga de la batería.

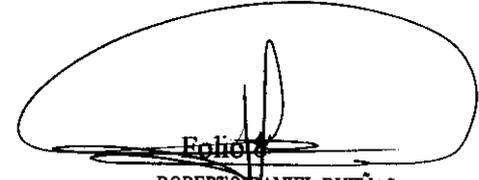
INSTRUCCIONES DE USO

TECLADOS Y CONTROLES



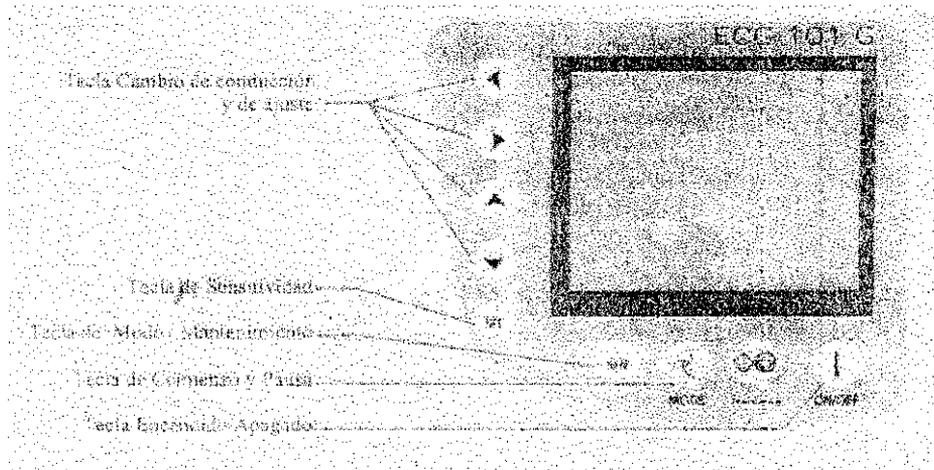
NING CHING HAI
APODERADO
DANDT S.A.

D.N.T. 18.830.658



ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

El teclado y los mandos del equipo son descriptos a continuación.



Todos los controles de ECG 101G están ubicados en el panel principal, que figura en color azul y función de control de toque suave. El LCD localizado en la parte superior del panel actúa para suministrar el funcionamiento así como la selección de parámetro. Los parámetros de operación del instrumento permanecen hasta el siguiente cambio, independientemente de cual sea su estado.

Atención: no operar con material cortopunzante (como lapiceras). De lo contrario, dañará el teclado permanentemente.

SELECCIÓN DE SENSIBILIDAD

La sensibilidad se selecciona presionando la tecla SEN ($1/2 = 5 \text{ mm/mv}$, $2 = 20 \text{ mm/mv}$). La selección de la sensibilidad es indicada arriba en las antes mencionadas teclas del LCD.

Nota: la tecla de sensibilidad es efectiva solo bajo el modo manual. El instrumento seleccionara por si mismo bajo el modo automático.

Ejemplos:

Sensibilidad = $1/2$

Sensibilidad = 2

FILTRO

Presionando la tecla SET, seleccionar FILTRO en el LCD, Inhibición de la línea de base, Interferencia AC (FILTRO HUM), e interferencia EMG (FILTRO EMG) pueden ser seleccionados. El estado de filtro es indicado en el LCD..

C. H. Ning
 NING CHING HAI
 APODERADO
 DANDT S.A.
 D.N.I. 18.830.658

Roberto Daniel Dueñas
 ROBERTO DANIEL DUEÑAS
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
 DANDT S.A.

MODO MANUAL/ AUTOMÁTICO



Esta Tecla suple la conversión entre la selección de la conducción automática y manual. El estado de la conducción se mostrara en el LCD al mismo tiempo que es mostrado en la pagina 12.

MODO MANUAL

El cambio de conducción puede ser realizado como I, II, III, a VR, A VL, A VF, V1, V2, V3, V4, V5, V8, presionando esta tecla.

La tecla LEAD solo puede ser utilizada en modo manual.

MODO AUTOMÁTICO

El instrumento registra 12 conducciones automáticamente bajo el modo automático. Apriete la tecla MODO continuamente para poder seguir registrando cuando la conducción es anormal.

COMIENZO/ PAUSA DE REGISTRO

Presionar esta tecla puede hacer comenzar o parar la grabación.



ENCENDIDO/APAGADO DE ENERGÍA



Con el Interruptor atrás del instrumento encendido, esta tecla puede controlar que el instrumento trabaje o no

Confidencial
 NING CHING HAI
 APODERADO
 DANOT S.A.
 D.N.I. 18.830.658

Folio 10
 ROBERTO DANIEL DUEÑAS
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
 DANOT S.A.

6657



Fabricado por: CMICS MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd.
18 ZHONGKAI HI TECH DEVELOPMENT
ZONE,
516006 HUIZHOU, GUANGDONG, R.P. CHINA

Importado por: DANDT S.A.
PASTEUR 769
(C1028AAO) - CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES.
REPUBLICA ARGENTINA

Condición de Venta: ".....".

Director Técnico: Roberto Daniel Dueñas, Farmacéutico. MN.....

Autorizado por ANMAT PM- 1278- 33

NING CHING HAI
APODERADO
DANDT S.A.
D.N.I. 18.830.658

Folio 11
ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.