



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

DISPOSICIÓN N° 6734

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5732/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Segalini S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6734

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 Dormo, nombre descriptivo Electrodo descartable para uso en ECG y nombre técnico Electrodo descartable de ECG, de acuerdo a lo solicitado por Segalini 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 68 a 69 y 70 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-1636-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6734

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5732/11-5

DISPOSICIÓN N° 6734

ejb


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6734**.....

Nombre descriptivo: Electrodo descartable para uso en ECG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11439 - Electrodo
descartable de ECG.

Marca del producto médico: Dormo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos se utilizan para la captura de la señal
cardiaca.

Modelo(s): LEH36-LF36-LF50-LP50-LR50-SF36-SP50-SX30-SX36-SX50.

Período de vida útil: Electrodo de gel seco 2 años .

Electrodo de gel semilíquido 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias

Nombre del fabricante: TELIC SA

Lugar/es de elaboración: Moli d'en Barri 7-9, POL IND Barri, Bigues -
Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-5732/11-5

DISPOSICIÓN N° **6734**

ejb

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



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

ANEXO II

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

6734

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5732/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6734**....., y de acuerdo a lo solicitado por Segalini 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: Electrodo descartable para uso en ECG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11439 - Electrodo descartable de ECG.

Marca del producto médico: Dormo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos se utilizan para la captura de la señal cardiaca.

Modelo(s): LEH36-LF36-LF50-LP50-LR50-SF36-SP50-SX30-SX36-SX50.

Período de vida útil: Electrodos de gel seco 2 años .

Electrodos de gel semilíquido 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: TELIC SA

Lugar/es de elaboración: Moli d' en Barri 7-9, POL IND Barri, Bigues - Barcelona, España.

Se extiende a Segalini el Certificado PM-1636-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{30 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6734

ejb

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

6734



	PRESENTACIÓN PRODUCTO ANMAT ELECTRODOS DESCARTABLES PARA ECG	PRESELECCIÓN DE ENTRADAS	
		V 1.0	Pg 5 de 21
		1636-5	E GW
		29/07/2011 10:02:00	A HS

ANEXO IIIB

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1 - REQUISITOS GENERALES

2 - RÓTULOS

2.1 Modelo de rotulo propuesto por importador

	MOD: XX	Único uso Ver instrucciones	LOTE: XXX
	ELECTRODO DESCARTABLE ECG AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1636-5 Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias		
<small>Importado por SEGALINI S.A. Av Juan Domingo Perón 4280 Castelar, Pcia de Buenos Aires, Rep. Argentina. Tel: 5648-9400 DT: Ing G. Wain MN 5057. Fabricado por Telic SA, Molí d'en Barri 7-9 POL IND CAN BARRI 08415 Bigues-Barcelona - España</small>			

SEGALINI S.A.
Hernán E. Segalini
 Presidente
 Cult: 30-70957066-4

Responsable legal: Hernán Segalini

Responsable Técnico: Ing Gustavo Wain

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057

6734



	PRESENTACIÓN PRODUCTO ANMAT ELECTRODOS DESCARTABLES PARA ECG	PRESELECTECG	
		V 1.0	Pg 6 de 21
		1636-5	E GW
		29/07/2011 10:02:00	A HS

2.2 Rotulo original del fabricante por caja 1000 unidades

COD. EAN: 04277340036340
COD: TEAS1

DORMO REF LF-50



ELECTRODOS E.C.G. Ag/AgCl DE GEL SEMILÍQUIDO
SEMILÍQUID GEL E.C.G. ELECTRODES Ag/AgCl
ELECTRODES E.C.G. Ag/AgCl DE GEL SEMIQUIDE
HALB FLÜSSIG GEL E.K.G. ELEKTRODEN Ag/AgCl
ELETTRODI E.C.G. Ag/AgCl DI GEL SEMIQUINDO
ELETRODOS E.C.G. Ag/AgCl DE GEL SEMIQUINDO

Dispositivo fabricado según Norma ANSI/AAMI EC-12 2000
Device manufactured under ANSI/AAMI Standard EC-12 2000
Dispositif fabriqué selon la Norme ANSI/AAMI EC-12 2000
Die Production entspricht ANSI/AAMI EC-12 2000 Standard
Dispositivo prodotto secondo la Norme ANSI/AAMI EC-12 2000
Fabricado de acordo a Norma ANSI/AAMI EC-12 2000



04277340036340(17)100700(10)22007-07



FOAM

LOT 220/07-07
07-2010
18



1000 u.

2.3 Rotulo en el sobre de 50 unidades

El producto medico se vende en bolsas de 50 unidades. NO SE FRACCIONA.



LOT 212/02-11

2013-02

50 u.

TELC.S.A.
C/ Miquel Marqués, 10
08941 SALLADA (BARCELONA)
TEL: +34 93 846 63 25
FAX: +34 93 846 63 46
Web: www.lehr.es

Responsable legal: Hernán Segalini	Responsable Técnico: Ing Gustavo Wain
------------------------------------	---------------------------------------

SEGALINI S.A.
Hernán E. Segalini
Presidente
Cuit: 30-70957086-4

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

6734



	PRESENTACIÓN PRODUCTO ANMAT ELECTRODOS DESCARTABLES PARA ECG			PRESELECTECG		
	V 1.0		Pg 7 de 21			
	1636-5		E	GW		
	29/07/2011 10:02:00		A	HS		

3 - INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones contempladas en el rotulo

- **Razón social del importador:** SEGALINI SA
- **Razón social del fabricante:** TELIC SA
- **Dirección del importador:** Av Juan Domingo Perón 4280 Castelar; Pcia de Buenos Aires. Rep. Argentina
- **Dirección del fabricante:** Moli d'en Barri 7-9 POL IND CAN BARRI 08415 Bigues - Barcelona - España
- **Tel. fabricante:** 5648-9400
- **Email fabricante:** telic@telic.es
- **Web fabricante:** www.telic.es
- **Identificación del producto:** Electrodo descartable para ECG Marca **DORMO**
- **Grado de esterilidad:** NO es ESTÉRIL
- **Modalidad de uso:** ÚNICO USO
- **Condiciones de almacenamiento:** Ver Rotulo Original del Fabricante
- **Instrucciones especiales de operación**
 - Antes de su uso, limpiar la piel del paciente profusamente con alcohol en el lugar de aplicación
 - NO usar sobre prendas, siempre deben hacer contacto con la piel
 - NO ESTERILIZAR.

En el envoltorio de 50 unidades vienen las instrucciones impresas.

(E) INSTRUCCIONES DE USO: • Limpiar la piel del paciente (afeitarse si es necesario) y secar posteriormente.
 • Retirar el film protector por el corte dispuesto y aplicar firmemente la zona adhesiva sobre la piel del paciente.
 • Conectar los electrodos a los cables correspondientes. • No abrir el envase hasta justo antes de su uso.
 • El límite de permanencia de los electrodos sobre el paciente se determinará según criterio médico. • En procedimientos electroquirúrgicos que incluyan monitorización de ECG siga el protocolo del hospital. De lo contrario, pueden producirse quemaduras por radiofrecuencia en el lugar de aplicación de los electrodos.

- **Advertencias, precauciones:**

- No exponer a fuentes de calor superiores a 50°C
- Utilizar únicamente con equipos aprobados por ANMAT
- No usar para otra función que no sea el monitoreo cardíaco
- No colocar sobre heridas o piel ulcerada o piel quemada
- En caso de rotura o con signos deficientes, o con falta de adherencia o falta de gel. NO usar.

Responsable legal: Hernán Segalini

Responsable Técnico: Ing Gustavo Wain

SEGALINI S.A.
 Hernán E. Segalini
 Presidente
 Cuit: 30-70957066-4

GUSTAVO J. WAIN
 ING. ELECTRONICO - U.B.A.
 M.P. 5057