



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001745-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001745-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLVS OLYMPIA 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 (ANMAT) del producto médico marca DEFI ® - MEDITECH ® nombre descriptivo Desfibrilador externo y nombre técnico Desfibriladores/Cardioversores , de acuerdo con lo solicitado por HLVS OLYMPIA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-37202913-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-12 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-12

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-502 Desfibriladores/Cardioversores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEFI ® - MEDITECH ®

Modelos:
Defi 5s

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el uso en víctimas de paro cardíaco repentino, cuando el paciente está inconsciente y no responde o cuando no hay respiración o es anormal.

Período de vida útil: Equipo: No aplica

Electrodos: 5 años

Baterías: 4 años en depósito + 4 años luego de la instalación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Meditech Equipment Co., Ltd

Lugar de elaboración:

89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province, 266102 China

Expediente N° 1-0047-3110-001745-24-2

N° Identificadorio Trámite: 57293

AM

PROYECTO DE ROTULO
Desfibrilador externo (Equipo)

FABRICANTE: Meditech Equipment Co., Ltd
Dirección: 89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
266102 China

IMPORTADOR: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de
Córdoba. República Argentina.
Teléfono / Fax: 4821605
e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: **DEFI**® - **MEDITECH**®

Modelo: Defi 5s

Fecha de fabricación: XXXX

Serie: XXXX

Mantener entre -20 y +55°C (Humedad < 93%)

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO
Desfibrilador externo (Electrodos)

FABRICANTE: Meditech Equipment Co., Ltd
Dirección: 89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
266102 China

IMPORTADOR: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de
Córdoba. República Argentina.
Teléfono / Fax: 4821605
e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: **DEFI® - MEDITECH®**

Modelo: Defi 5s

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de Vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 5 y 35°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No reutilizar

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TARRAUBELLA Raúl Agustín
CUIL 20342909893


POETA Juan Pablo
CUIL 20378766339

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Desfibrilador externo

FABRICANTE: Meditech Equipment Co., Ltd
Dirección: 89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province,
266102 China

IMPORTADOR: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de
Córdoba. República Argentina.
Teléfono / Fax: 4821605
e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: **DEFI® - MEDITECH®**

Modelo: Defi 5s

Mantener entre

Equipo: -20 y +55°C (Humedad < 93%)

Electrodos: 5 y 35°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. (Electrodos)

No reutilizar (Electrodos)

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Indicado para el uso en víctimas de paro cardíaco repentino, cuando el paciente está inconsciente y no responde o cuando no hay respiración o es anormal.

CARDIODEFIBRILADOR

Método de uso:

1. Poner en marcha el dispositivo
2. Colocar los electrodos al paciente
3. Seleccionar la energía

4. Pulsar el botón de descarga eléctrica

Indicaciones:

Utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Inconsciente
- Insensible
- Sin respirar

No utilizar en pacientes de menos de 25 kg.

Contraindicaciones:

No utilice el DEA cuando el paciente esté:

- Consciente y/o sensible
- Respirando
- Con un pulso detectable

Precauciones:

- No abrir el envase hasta el momento previo a su uso
- Mantener los electrodos de desfibrilación apartados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente
- No doblar, retorcer o pinchar los electrodos de desfibrilación
- El uso indebido o la aplicación incorrecta de los electrodos de desfibrilación puede ocasionar quemaduras en el paciente o una terapia ineficaz
- La desfibrilación efectiva puede causar enrojecimiento en la zona de aplicación del electrodo de desfibrilación en la piel del paciente
- Límites de utilización recomendados entre 5°C (41°F) y 35°C (95°F)
- Evite colocar los electrodos de desfibrilación cerca del generador de un marcapasos interno
- En caso de que la desfibrilación se deba repetir, los electrodos de desfibrilación pueden dejarse emplazados sobre el paciente durante varias horas según el estado de la piel
- Si es posible, no colocar los electrodos en piel dañada
- En caso de movimiento del paciente, es necesario revisar la adhesión de los electrodos de desfibrilación

- Los electrodos de desfibrilación no son reposicionables. En caso de necesitar reposicionar los electrodos utilice un par nuevo
- Aplicar un nuevo par de electrodos de desfibrilación si existen señales de que la adherencia del electrodo es defectuosa
- Retirar los electrodos de la piel del paciente de forma suave

Advertencias:

- No utilizar si el electrodo está dañado o el hidrogel está seco
- Este producto debe ser utilizado por personal médico autorizado o por personal acreditado para la utilización de Desfibriladores Externos Automáticos (DEAs)
- No utilizar energías de desfibrilación superiores a 360 Julios
- Los equipos electromédicos no protegidos contra la desfibrilación se deben desconectar del paciente antes de la desfibrilación
- Comprobar que nadie está en contacto con el paciente ni con ningún objeto que toque al paciente mientras se realiza la desfibrilación. (Incluye electrodos de desfibrilación, cables, cama, etc.)
- Existe la posibilidad de peligro de explosión e incendio si se utilizan en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno concentrado
- La reutilización de este producto puede causar fallos en la desfibrilación y/o contaminación cruzada al paciente.

JUEGO DE DOS ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN

Desfibrilación, cardioversión sincronizada, monitorización ECG, marcapasos no invasivo.

METODO DE DE USO

1. Limpiar y secar la zona de aplicación. Evítese el contacto con alcohol u otros desinfectantes.
2. Depilar (o rasurar) si es necesario.
3. Abrir el envase y extraer los electrodos.
4. Desprender el film protector de los electrodos.
5. Colocar los electrodos sobre el paciente en la posición clínicamente adecuada, asegurando que toda la zona adhesivada esté pegada a la piel. Evitar dejar bolsas de aire entre el hidrogel y la piel del paciente.
6. Conectar los electrodos al desfibrilador o al cable multifunción.

7. Seguir las instrucciones del desfibrilador sobre la función requerida.

Sustituir los electrodos después de 8 horas de utilización del marcapasos de forma continuada.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- No abrir el envase hasta el momento previo a su uso
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si el electrodo está dañado o el hidrogel está seco
- El usuario deberá estar totalmente familiarizado con las instrucciones de uso antes de la utilización
- Este producto debe ser utilizado por personal médico autorizado o por personal acreditado para la utilización de Desfibriladores Externos Automáticos (DEAs)
- No doblar, retorcer o pinchar los electrodos de desfibrilación
- Seguir las instrucciones del desfibrilador
- No utilizar energías de desfibrilación superiores a 360 Julios
- Mantener los electrodos de desfibrilación apartados de otros electrodos o partes metálicas en contacto con el paciente
- Comprobar que nadie está en contacto con el paciente ni con ningún objeto que toque al paciente mientras se realiza la desfibrilación. (Incluye electrodos de desfibrilación, cables, cama, etc.)
- Los equipos electro médicos no protegidos contra la desfibrilación se deben desconectar del paciente antes de la desfibrilación
- El uso indebido o la aplicación incorrecta de los electrodos de desfibrilación puede ocasionar quemaduras en el paciente o una terapia ineficaz
- La desfibrilación efectiva puede causar enrojecimiento en la zona de aplicación del electrodo de desfibrilación en la piel del paciente
- Límites de utilización recomendados entre 5°C (41°F) y 35°C (95°F)
- Producto no estéril. Producto no esterilizable
- Existe la posibilidad de peligro de explosión e incendio si se utilizan en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno concentrado
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos de desfibrilación en el embalaje
- Evite colocar los electrodos de desfibrilación cerca del generador de un marcapasos interno

- Colocar los electrodos siguiendo las instrucciones de funcionamiento del fabricante del desfibrilador o marcapasos
- Los dibujos que indican la colocación de los electrodos de desfibrilación son a modo de guía y no pretenden reemplazar las preferencias clínicas
- En caso de que la desfibrilación se deba repetir, los electrodos de desfibrilación pueden dejarse emplazados sobre el paciente durante varias horas según el estado de la piel
- Si es posible, no colocar los electrodos en piel dañada
- En caso de movimiento del paciente, es necesario revisar la adhesión de los electrodos de desfibrilación
- Los electrodos de desfibrilación no son reposicionables. En caso de necesitar reposicionar los electrodos utilice un par nuevo
- Aplicar un nuevo par de electrodos de desfibrilación si existen señales de que la adherencia del electrodo es defectuosa
- Retirar los electrodos de la piel del paciente de forma suave
- Desechar después de su uso según el protocolo del hospital
- La reutilización de este producto puede causar fallos en la desfibrilación y/o contaminación cruzada al paciente.

*1 Producto apto para múltiples funciones (desfibrilación, cardioversión sincronizada, monitorización del ECG y marcapasos no invasivo).

*2 No utilizar en pacientes de menos de 25 kg.

*3 Libre de látex.

*4 Los electrodos pueden dejarse emplazados sobre el paciente durante varias horas según el estado de la piel. Sustituir los electrodos después de permanecer 24 horas sobre la piel.

Almacenamiento:

Equipo: -20 a +55°C - Humedad hasta 93%

Electrodos: 5 y 35°C



TARRAUBELLA Raúl Agustín
CUIL 20342909893



POETA Juan Pablo
CUIL 20378766339



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HLVS OLYMPIA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:20:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 11:20:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001745-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001745-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HLVS OLYMPIA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-12

Nombre descriptivo: Desfibrilador externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-502 Desfibriladores/Cardioversores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEFI ® - MEDITECH ®

Modelos:
Defi 5s

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el uso en víctimas de paro cardíaco repentino, cuando el paciente está inconsciente y no responde o cuando no hay respiración o es anormal.

Período de vida útil: Equipo: No aplica

Electrodos: 5 años

Baterías: 4 años en depósito + 4 años luego de la instalación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

Meditech Equipment Co., Ltd

Lugar de elaboración:

89 Laoshan Road, Building 69, Laoshan District, Qingdao, Shandong Province, 266102 China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2250-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001745-24-2

N° Identificadorio Trámite: 57293

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.16 14:22:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 14:22:08 -03:00