



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1230-15#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOTECNICA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1230-15 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-2021-APN-ANMAT#MS de fecha 11 marzo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	5 años	10 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático externo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-116 Desfibriladores, Externos, Automatizados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIANA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La función de Desfibrilación Externa Automática (DEA) está diseñada para tratar a alguien que no responde, no respira y no tiene pulso, para paciente adulto y pediátrico (lactante-niño) en todas las áreas de un hospital, prehospitalario, espacio público, atención alternativa y entorno de atención médica domiciliaria. La población indicada es adulta y pediátrica (lactante-niño) (entre 1 y 8 años o menores a 25 kg) pueden ser tratados con los parches adecuados.

Modelos: HeartOn A15

HeartOn A15-G4

HeartOn A16-DS

HeartOn A16-GS
HeartOn A16-DF
HeartOn A16-GF

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Equipo con accesorios (Manual del Operador, Parches, Batería, Estuche (opcional en A16), Tarjeta SD (opcional en A16)) y opcionales (Software HeartOn AED, Adaptador puerto comunicación infrarrojo, Cable Mini USB, Módulo Realimentación RCP (Sólo A16), Parche Adhesivo para realimentación RCP (Sólo A16), Parche para Defibrilador Externo Automático Calidad Paleta (Sólo A16), Parche para Defibrilador Calidad Paleta + Realimentación RCP (Sólo A16))

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Mediana Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do. 26365. República de Corea

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 septiembre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 septiembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 52353