

**9510** *RESOLUCION de 5 de febrero de 1990, de la Dirección General de Política Tecnológica, por la que se homologa un monitor de vigilancia intensiva de pacientes, marca «Marquette Electronic Inc» (MEI), modelo serie 7010, fabricado por «Maquette Electronics Inc.», en su instalación industrial ubicada en Milwaukee (Estados Unidos).*

Recibida en la Dirección General de Política Tecnológica la solicitud presentada por «General Electric CGR España, Sociedad Anónima», con domicilio social en calle Hierro, 1, municipio de Torrejón de Ardoz, provincia de Madrid, para la homologación de un monitor de vigilancia intensiva de pacientes, fabricado por «Maquette Electronics Inc.», en su instalación industrial ubicada en Milwaukee (Estados Unidos);

Resultando que por el interesado se ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al producto cuya homologación solicita y que el «Laboratorio CTC Servicios Electromecánicos, Sociedad Anónima», mediante dictamen con clave número 2048-M-IE, y la Entidad colaboradora «Tecnos Garantía de Calidad, Sociedad Anónima», por certificado de clave TM-GE-MEI-IA-04 (AE), han hecho constar que el modelo presentado cumple todas las especificaciones actualmente establecidas por el Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril.

Esta Dirección General, de acuerdo con lo establecido en la referida disposición, ha acordado homologar los citados productos, con la contraseña de homologación GMO-0160, y fecha de caducidad el día 5 de febrero de 1992, definiendo como características técnicas para cada marca y tipo homologado, las que se indican a continuación, debiendo el interesado presentar, en su caso, los certificados de conformidad de la producción antes del día 5 de febrero de 1991.

Esta homologación se efectúa en relación con la disposición que se cita, y por tanto el producto deberá cumplir cualquier otro Reglamento o disposición que le sea aplicable.

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones fundamentales en las que se basa la concesión de esta homologación dará lugar a la suspensión cautelar de la misma, independientemente de su posterior anulación, en su caso, y sin perjuicio de las responsabilidades legales que de ello pudieran derivarse.

*Características comunes a todas las marcas y modelos*

- Primera. Funciones paramétricas.
- Segunda. Número de canales.
- Tercera. Protección contra bisturíes eléctricos.

*Valor de las características para cada marca y modelo*

Marca «Marquette Electronic Inc» (MEI), modelo serie 7010.

*Características:*

Primera: Electrocardiografía (ECG), frecuencia cardíaca (FC), temperatura (T), presión CO<sub>2</sub>-NO<sub>2</sub>, presión sanguínea no invasiva (PN), FR, PI, GC, A, M; PLET.

Segunda: 6.  
Tercera: SI.

El titular de esta Resolución presentará dentro del período fijado para someterse al control y seguimiento de la producción, declaración en la que haga constar que, en la fabricación de dichos productos, los sistemas de control de calidad utilizados se mantienen como mínimo, en las mismas condiciones que en el momento de la homologación.

Lo que se hace público para general conocimiento.

Madrid, 5 de febrero de 1990.-La Directora general, Regina Revilla Pedreira.

**9511** *RESOLUCION de 5 de febrero de 1990, de la Dirección General de Política Tecnológica, por la que se homologan dos bisturíes eléctricos, marca «Martin», modelo Elektrotom 80B y Elektrotom 80, fabricados por «Gebrüder Martin Berchtold Medizintechnik», en su instalación industrial ubicada en Tuttlingen (República Federal de Alemania).*

Recibida en la Dirección General de Política Tecnológica la solicitud presentada por «Odan, Sociedad Anónima» («Luciano Antuña Castaño, Sociedad Anónima»), con domicilio social en calle Rafael Altamira, 1, municipio de Oviedo, provincia de Oviedo, para la homologación de dos bisturíes eléctricos, fabricados por «Gebrüder Martin Berchtold Medizintechnik», en su instalación industrial ubicada en Tuttlingen (República Federal de Alemania);

Resultando que por el interesado se ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al producto cuya homologación solicita y que el «Laboratorio CTC Servicios Electromecánicos, Sociedad Anónima», mediante dictamen con clave 2175-M-IE/1, y la Entidad colaboradora «Tecnos Garantía de Calidad, Sociedad Anónima», por certificado de clave TD-OD-GMA-IA-01 (bis), han hecho constar que el modelo presentado cumple todas las especificaciones

actualmente establecidas por el Real Decreto 2395/1986, de 22 de agosto.

Esta Dirección General, de acuerdo con lo establecido en la referida disposición, ha acordado homologar el citado producto, con la contraseña de homologación GBE-0007, y fecha de caducidad el día 5 de febrero de 1992, definiendo como características técnicas para cada marca y tipo homologado, las que se indican a continuación, debiendo el interesado presentar, en su caso, los certificados de conformidad de la producción antes del día 5 de febrero de 1991.

Esta homologación se efectúa en relación con la disposición que se cita, y por tanto el producto deberá cumplir cualquier otro Reglamento o disposición que le sea aplicable.

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones fundamentales en las que se basa la concesión de esta homologación dará lugar a la suspensión cautelar de la misma, independientemente de su posterior anulación, en su caso, y sin perjuicio de las responsabilidades legales que de ello pudieran derivarse.

*Características comunes a todas las marcas y modelos*

- Primera. Descripción: Configuración de la parte aplicable.
- Segunda. Descripción: Funciones de aplicación.
- Tercera. Descripción: Potencia de corte, coagulación y bipolar.

Unidades: W.

*Valor de las características para cada marca y modelo*

Marca «Martin», modelo Elektrotom 80B.

*Características:*

Primera: Aislada, flotante, referenciada a tierra.  
Segunda: Corte puro (c.p.); corte bipolar (c.b.), corte con hemostasis (c.h.); coagulación por fulguración (cg.f.)  
Tercera: 30/10/50/.

Marca: «Martin», modelo Elektrotom 80.

*Características:*

Primera: Aislada, flotante, referenciada a tierra.  
Segunda: Corte puro (c.p.); corte con hemostasis (c.h.); coagulación por fulguración (cg.f.)  
Tercera: 80/35/.

El titular de esta Resolución presentará dentro del período fijado para someterse al control y seguimiento de la producción, declaración en la que haga constar que, en la fabricación de dichos productos, los sistemas de control de calidad utilizados se mantienen como mínimo, en las mismas condiciones que en el momento de la homologación.

Lo que se hace público para general conocimiento.

Madrid, 5 de febrero de 1990.-La Directora general, Regina Revilla Pedreira.

**9512** *RESOLUCION de 5 de febrero de 1990, de la Dirección General de Política Tecnológica, por la que se homologan dos bisturíes eléctricos, marca «Martin», modelo Elektrotom 390 y Elektrotom 400, fabricados por «Gebrüder Martin Berchtold Medizintechnik», en su instalación industrial ubicada en Tuttlingen (República Federal de Alemania).*

Recibida en la Dirección General de Política Tecnológica la solicitud presentada por «Odan, Sociedad Anónima» («Luciano Antuña Castaño, Sociedad Anónima»), con domicilio social en calle Rafael Altamira, 1, municipio de Oviedo, provincia de Asturias, para la homologación de dos bisturíes eléctricos, fabricados por «Gebrüder Martin Berchtold Medizintechnik», en su instalación industrial ubicada en Tuttlingen (República Federal de Alemania);

Resultando que por el interesado se ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al producto cuya homologación solicita y que el «Laboratorio CTC Servicios Electromecánicos, Sociedad Anónima», mediante dictamen con clave 2175-M-IE/2, y la Entidad colaboradora «Tecnos Garantía de Calidad, Sociedad Anónima», por certificado de clave TD-OD-GMA-IA-01 7bis), han hecho constar que el modelo presentado cumple todas las especificaciones actualmente establecidas por el Real Decreto 2395/1986, de 22 de agosto.

Esta Dirección General, de acuerdo con lo establecido en la referida disposición, ha acordado homologar el citado producto, con la contraseña de homologación GBE-0008, y fecha de caducidad el día 5 de febrero de 1992, definiendo como características técnicas para cada marca y tipo homologado, las que se indican a continuación, debiendo el interesado presentar, en su caso, los certificados de conformidad de la producción antes del día 5 de febrero de 1991.