



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 3 9**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18972/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agfa Healthcare Argentina 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.

5. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 del producto médico de marca Agfa, nombre descriptivo Detectores de Imágenes de Rayos X y nombre técnico Porta Chasis de Películas de Rayos X de acuerdo a lo solicitado por Agfa Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85-88 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1689-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº **6 139**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18972/13-9

DISPOSICIÓN Nº **6 139**

OSF

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6139**

Nombre descriptivo: Detectores de Imágenes de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-473 - Porta Chasis de Películas de Rayos X.

Marca del producto médico: Agfa.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Conservar y mantener protegidas de la luz, las placas CR para obtener imágenes para diagnóstico.

Modelo: CR HD5.0 General (SR) Detector.
CR HD5.0 FLFS Detector.
CR HD5.0 AEC Detector.
CR HM5.0 Mammo Detector.
CR MM3.0R Mammo Set.

Ciclo de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Agfa Healthcare N.V. y 2) Agfa-Gevaert Healthcare GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Septestraat 27, B-2640 Mortsels, Bélgica y 2) Burgemeister-Gotz-Strasse 10, 86529 Schrobenhausen, Alemania.

Expediente N° 1-47-18972/13-9.

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

sl TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6139**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6 1 3 9



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B- 2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Bürgemeister-Götz-Strasse 10
86529 Schrobenhausen, Alemania

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto: Detectores de imágenes de rayos X

Modelo: (el que corresponda)

Medidas: (la que correspondan)

Instrucciones de Uso: (impresas en envase primario)

Condiciones de Venta: " _____ "

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

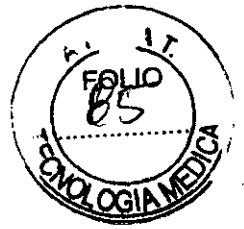
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-65

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6139



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Junio de 2014

Al Señor Administrador Nacional de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección Nacional de Productos Médicos
Lic. Juan Carlos Artigas
S_____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 0727/13, se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el Modelo de Instrucciones de Uso, de las **Detectores**, fabricados por **Agfa**, a saber:

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Bürgemeister-Götz-Strasse 10,86529
Schrobenhausen, Alemania

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto: Detectores de imágenes de rayos X

Modelo: (El que corresponda)

Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto en envase primario)

Condicion de Venta: " _____ "

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-65


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6139



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Las instrucciones de uso primeramente indican diseños de infogramas informando que significan los mismos, tales como el de advertencias que indican que las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento pueden acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, paciente o a cualquier persona. Asimismo puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

El infograma de precauciones indica que son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos o en cualquier otro equipo o bien contaminación medioambiental.

Dado que los detectores son un producto que lleva varios años de uso en el mercado y además que es de uso exclusivo por parte de profesionales Radiólogos, Técnicos en Radiología o Producción de imágenes o personal habilitado por idoneidad, las etapas mencionadas para su utilización son perfectamente conocida por el personal usuario, por lo que las instrucciones de uso de las pantallas y cassetes se limita a las necesarias para las circunstancias en que las mismas es manipulada por personal que no responde a las características de formación antes mencionadas, esto básicamente, el transporte y el acopio de la misma en depósitos de distribuidores o en el almacén del servicio de diagnóstico por imagen.

Por las razones antes expuestas, el pouch o bolsas no contienen otras instrucciones que las necesarias para su transporte y acopio.

El fabricante hace hincapié que estos tipos de Pantallas y cassetes no están indicados para ser utilizados en estudios de mamografías.

Transporte:

- Proteja las pantallas de las alta temperaturas no deben ser expuestas a una temperatura superior a 43°C.
- Adopte las precauciones necesarias para que las pantallas queden protegidas de impactos
- No apile más de 5 pantallas contenidas en embalaje de cartón.


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6 1 3 9



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Para el almacenamiento:

- Niveles de temperatura y humedad:
Con embalaje menos de 34°C
Sin embalaje temperatura de 15°C a 34°C y una humedad relativa de entre 30% y 80% sin condensación
- Para evitar deformaciones, almacene siempre la pantalla horizontalmente sobre una superficie plana
- No coloque una carga excesiva sobre la pantalla. No almacene más de 5 pantallas apiladas
- Evite la incidencia de rayos ultravioletas o la luz directa del sol.

Manipulación, deben observarse las precauciones necesarias cuando se manipulan las pantallas, con el fin de evitar que sufran arañazos o queden dañadas. Cualquier daño que sufran las pantallas sea cual sea su naturaleza, resultara visible en la imagen.

Limpieza, para realizar la limpieza humedezca el paño con limpiador y páselo con suavidad de un modo uniforme sobre la superficie de la pantalla (por el lado del fosforo y el posterior, respete un tiempo de secado de unos 10 minutos para que se evaporen los disolventes y se seque la superficie de la pantalla. También se puede usar aire comprimido para eliminar cualquier rastro de polvo (NO UTILICE LIMPIACRISTALES PARA LIMPIAR EL INTERIOR DEL CASETE).

Los detectores al igual que las pantallas y casetes deben limpiarse una vez al mes como mínimo, o siempre que existan dudas acerca de la presencia de partículas que puedan resultar visibles en las imágenes de rayos X. También será preciso llevar a cabo la limpieza más a menudo si hay demasiado polvo o el ambiente es muy seco.

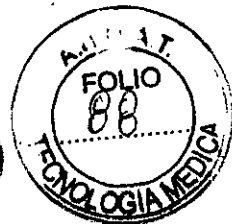
Con respecto a la colocación, la parte negra del casete corresponde a la parte del tubo, que debe encontrarse frente a la fuente de rayos X durante la exposición.

Los casetes tanto el cuerpo como la bandeja están fabricados en ABS (Acrilonitril-Butedieno-Estireno), las esquinas son de TPE, el obturador es de

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

6439



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

polipropileno y el revestimiento interior es un tejido, para su limpieza por la parte exterior se pasa un paño humedecido en algún limpiador indicado para el efecto y la **terminación interior para sacar cualquier rastro de polvo se puede hacer con aire comprimido.**

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante-firma el Director Técnico y Responsable Legal de **Agfa HealthCare Argentina S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18972/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6139** y de acuerdo a lo solicitado por Agfa Healthcare Argentina 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: Detectores de Imágenes de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-473 – Porta Chasis de Películas de Rayos X.

Marca del producto médico: Agfa.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Conservar y mantener protegidas de la luz, las placas CR para obtener imágenes para diagnóstico.

Modelo: CR HD5.0 General (SR) Detector.

CR HD5.0 FLFS Detector.

CR HD5.0 AEC D etector.

CR HM5.0 Mammo Detector.

CR MM3.0R Mammo Set.

Ciclo de vida útil: 5 años.

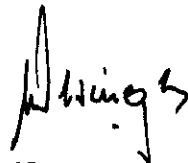
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Agfa Healthcare N.V. y 2) Agfa-Gevaert Healthcare GmbH.

Lugar/es de elaboración: 1) Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica y 2) Burgemeister-Gotz-Strasse 10, 86529 Schrobenhausen, Alemania.

Se extiende a Agfa Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM 1689-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6139**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

