



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

DISPOSICIÓN N° 4022

BUENOS AIRES, 11 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20573/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Meditech 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 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.

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



DISPOSICIÓN N° 4022

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

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 Digirad, nombre descriptivo Sistemas Radiográficos Digitales y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales de acuerdo a lo solicitado por Meditech 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235 y 236-246 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-1205-10, 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. Inscríbase 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



DISPOSICIÓN N° **4022**

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

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 N° 1-47-20573/13-1

DISPOSICIÓN N°

4022

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° **4022**

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos Digitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos Digitales.

Marca del producto médico: Digirad.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico a través de la visualización de imágenes radiográficas.

Modelo: DR, MG, XA, WS.

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

Nombre del fabricante: Meditech S.A.

Lugar/es de elaboración: Julio A. Roca 3456, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-20573/13-1.

DISPOSICIÓN N° **4022**

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

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

.....**4022**.....

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



MEDITECH

MEDICAL TECHNOLOGY

4022



ANEXO IIIB


2. ROTULOS

Proyecto de Rótulos



MEDITECH

MEDICAL TECHNOLOGY

<p>Equipo Fabricado por: Meditech s.a. Avenida Julio A. Roca 3456 (B1604BYH) Florida - Argentina Tel/Fax: 54-(1) 4760-3300 / 4761-1750</p>
<p>Sistema de Radiología Digital</p>
<p>Marca: <i>Digired</i> Modelo: DR / MG / XA / WS</p> <p>N° de Serie: <u>xxxx.0000</u> Fabricado: <i>Mes/ año</i> D. T.: Ing. Tomas Gutiérrez MN 4580 Tensión de Alimentación: ~220V / 50Hz / 0,3A</p>
<p>Autorizado por la ANMAT PM - 1205 - 10 Industria Argentina Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>
<p></p>
<p>Equipamiento común sin protección contra penetración de agua. Equipo no apto para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables o productos que se mezclan con aire, oxígeno u óxido nitroso.</p>

www.meditech.com.ar

Handwritten signature

Handwritten signature of Juan C. Goyheix

JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.

Handwritten signature of Tomas M. Gutiérrez

ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N°4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.



MEDITECH
MEDICAL TECHNOLOGY

4022



ANEXO IIIB

3. INSTRUCCIONES DE USO

- Marca: **Digirad**
- Modelos: **MG, DR, XA, WS**
- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: **Ver Guía de usuario.**
- Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos: **Ver Guía de usuario**
- Advertencia y/o precaución que deba adoptarse: **Ver Guía de usuario**
- Responsable técnico: **Ing. Tomas Gutiérrez MN4580**
- Número de Registro del Producto Médico: **PM 1205-10**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.

ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N°4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.



3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

CUADRO COMPARATIVO DE FUNCIONES DE LA FAMILIA DIGIRAD

	MODELO			
	DR	MG	XA	WS
Entrada de nuevo paciente	X	X	X	
Borrado de estudios	X	X	X	
Envío de estudios a red DICOM	X	X	X	X
Colimación de imagen	X	X	X	X
Compensación de brillo y contraste	X	X	X	X
Agregado de texto e indicadores.	X	X	X	X
Lupa	X	X	X	X
Grabado de CD ROM / DVD	X	X	X	X
Almacenado de las imágenes como vistas de cine.			X	
Adquisición de imágenes	X	X		
Adquisición de imágenes a distintas velocidades			X	
Reproducción de imágenes a distintas velocidades			X	X
Función que permite hacer (Stitching procedimiento para pegar dos imágenes)	X			
HDR (Función que permite combinar dos imágenes para aumentar el rango dinámico pudiendo en una sola imagen visualizar tejidos con mucha diferencia de densidad)		X		
Lista de trabajo (Worklist) (Permite recibir la lista de trabajo desde otro dispositivo)	X	X	X	
Giro de imagen, espejo de imagen	X	X	X	X
Imagen negativa	X	X	X	X

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
JUAN C. GOYNEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.

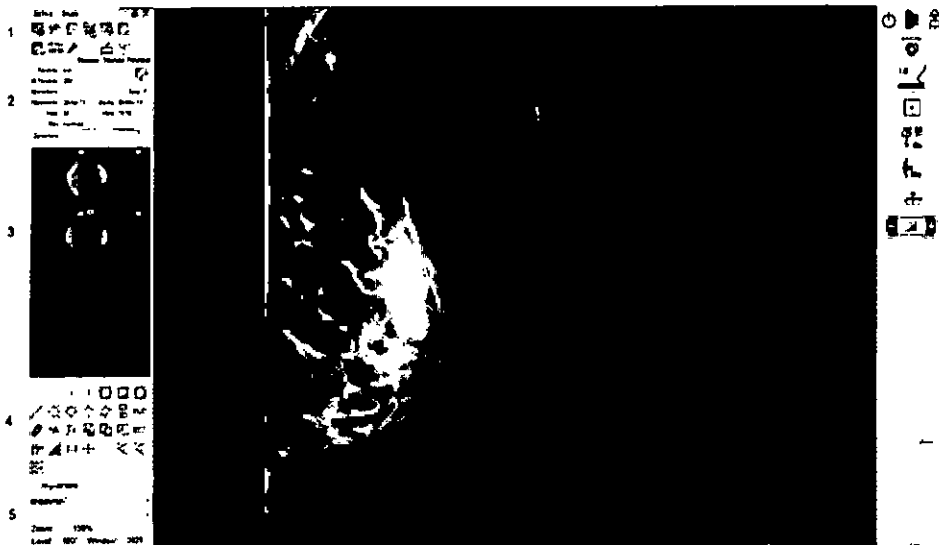
[Handwritten signature]
Ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N° 4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.



Pantalla principal DR



Pantalla principal MG



1 Menú Principal, 2 Información del paciente, 3 Imágenes miniatura del estudio, 4 Menú de Herramientas, 5 Filtro, Lupa, Nivel y Ventana

Juan C. Goyheix
JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.

Ing. Tomas M. Gutierrez
Ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N° 4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.

[Handwritten signature]



MEDITECH
MEDICAL TECHNOLOGY

4022



Pantalla principal XA



Pantalla principal WS (Workstation)



Juan C. Goyheix
JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.

Tomás M. Gutiérrez
Ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N° 4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.

Detalle de Funciones del menú principal



Descripción de los íconos



Cerrar la sesión, al hacer clic en este icono, se cerrará en el registro del sistema y se le solicitará nuevamente un nombre de usuario y una contraseña.



Apagar el sistema, haga clic en este icono, el sistema le informará que se apaga el equipo.



Crear nuevo estudio, registrar un nuevo paciente para realizar el examen o seleccionar de la lista de tareas de la modalidad.



Abrir Examen Realizado – Lista los exámenes realizados.



Cerrar Estudio – Cierra el estudio del paciente. Después de pulsar en este icono no se podrá cambiar la información de imágenes.



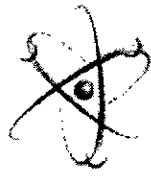
Importar imagen DICOM DIR – Importa una imagen en formato Dicom desde una unidad seleccionada. Ej.: CD; Pen-Drive, etc.



Grabar CD – Graba el estudio de imágenes en un CD/DVD; Estas imágenes se guardará en formato DICOM, además de las imágenes es grabado un visualizador DICOM.



DICOM SEND – Envía las imágenes del estudio a un servidor, excepto las imágenes que son rechazadas. Los exámenes se envían de acuerdo a la



4022

MEDITECH

MEDICAL TECHNOLOGY



configuración del servidor. Puede haber más de un destinatario, y la posibilidad de selección también dependerá de la configuración.

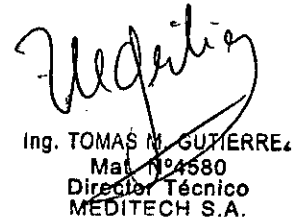


Espacio en Disco – Indica el espacio en disco disponible en una unidad de disco duro específico (HD-Hard Disk) de la máquina.

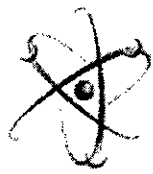


Configuraciones – Acceso a todas las configuraciones del software configuración del servidor de Work List y la impresora.


JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.


Ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. 194580
Director Técnico
MEDITECH S.A.





3.3 Efectos secundarios no deseados:

Este es un equipo de recepción de imágenes digitales, y no evidencia efectos secundarios adversos al operador, paciente y medio ambiente. Consulte la guía del usuario del generador de Rayos X al cual se conectara el equipo.

3.3.1 Interconexión con otros productos médicos

El esquema de interconexión del aparato electromédico con su entorno es el mostrado en la figura 1.

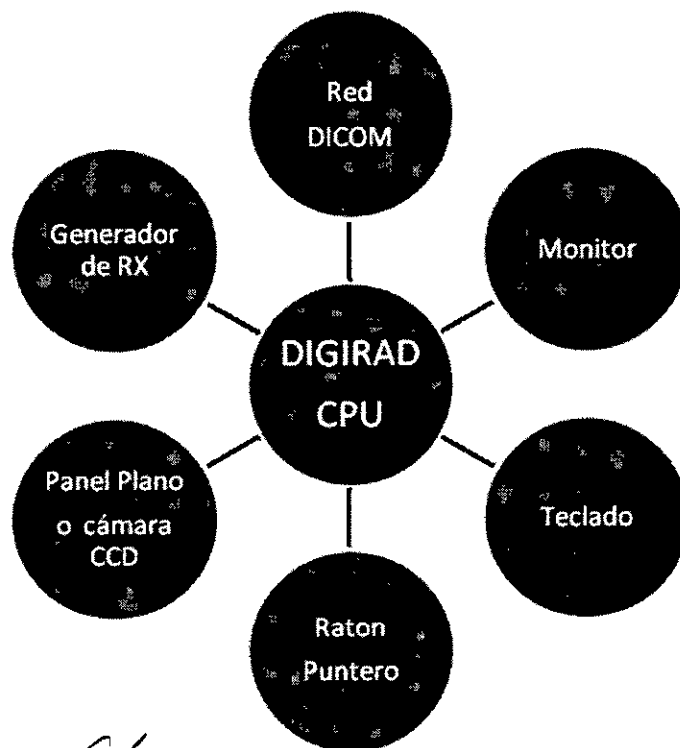


Figura 1

Juan C. Goyheix
JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.

Ing. Tomas M. Gutierrez
Ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N°4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.

Detalle de interconexión

Como muestra la figura la CPU del sistema Digirad se conecta a:

- El teclado y el ratón sirven para la entrada de datos y seleccionar las funciones deseadas.
- Monitor LCD con una resolución mínima de 1280 x 1024 pixeles.
- El panel plano o cámara CCD que con una resolución mínima de 500 x 500 Pixeles
- El generador de RX que cumpla con la normativa IEC60601 y que sus especificaciones estén dentro del siguiente rango:
 - Potencia: entre 1 Kw y 120 Kw
 - Tensión: entre 20 y 120 Kv
 - (No provisto por Meditech)
- Opcional se puede conectar a una red de datos, para realizar el envío de imágenes a dispositivos que conformen la norma DICOM.

La interconexión se realiza al momento de instalar el equipo.

3.4. Condiciones de instalación

3.4.1 Modo seguro de instalación

- Los tomas de conexión deben poseer conexión a tierra.
- Condiciones ambientales:
 - Temperatura ambiente de +10°C la +30°C.
 - Humedad relativa de 30% a 75%.
 - Presión atmosférica de 70 KPa a 106 KPa
- Se recomienda la instalación de un aire acondicionado.
- La instalación eléctrica debe cumplir con las normativas referentes a instalaciones eléctricas hospitalarias. En nuestro país es la AEA 90364-7-710:2008
- El equipo debe ser alimentado atreves de una unidad de energía no interrumpible (UPS).Provista por Meditech.
- Es responsabilidad del usuario mantener las condiciones ambientales dentro del rango requerido.
- Debe ser instalado solo por Meditech s.a. u autorizado.



3.4.2 Mantenimiento

- Solo la empresa o personal autorizado por esta, pueden realizar mantenimientos sobre el equipo.
- No se contempla que el usuario efectúe mantenimiento alguno sobre la unidad durante el ciclo de vida del equipo.
- El cliente debe llamar ante cualquier anomalía a la empresa, donde personal altamente calificado se hará cargo de solucionar los inconvenientes presentados.

3.4.3 Calibración

- El cliente debe llamar únicamente a la empresa o a personal calificado determinado por esta, si aparecen imágenes defectuosas para su recalibración o ajustes.

3.5 Riesgo de implante

El equipo electromédico no es implantable

3.6. Interferencia recíproca

Se hicieron ensayos de compatibilidad electromagnética en laboratorios homologados y reconocidos., siendo que el equipo ha cumplido satisfactoriamente los requerimientos especificados en la norma IEC 60601-1:2005


El equipo y su familia, deben ser utilizados únicamente en sala acondicionada a los fines de la práctica de la radiología.

Se conecta con un equipo de rayos x, el cual debe cumplimentar las exigencias de la norma IEC 60601. El equipo de rayos X debe estar homologado por la autoridad competente y cumplimentar las exigencias actuales de seguridad y eficacia. Registrado por la ANMAT

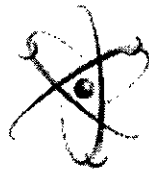
Este equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia a otros equipos en su entorno es por ello que para mitigar o minimizar las interferencias se deba reorientar algunos equipos.



JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.



ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N°4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.



3.7 Rotura de embalaje

- El equipo viene dentro de una caja con material absorbente contra impactos
- No debe instalarse si se observan daños por golpes.

3.8 Limpieza y Desinfección

- Antes de proceder a cualquier acción de limpieza, se debe desconectar la unidad de la red de energía eléctrica. Existe un riesgo potencial de limpiar el equipo mientras este se encuentre conectado a la red.
- No debe utilizarse alcohol, o cualquier otro solvente en la limpieza de las partes externas del equipamiento.
- Queda absolutamente prohibido al usuario el desmonte de las tapas para la limpieza de las partes internas del equipo. Esta tarea debe ser realizada únicamente por personal altamente calificado de la empresa.
- El equipo debe ser limpiado con un paño levemente humedecido con agua y soluciones detergentes que no contengan solventes.
- Ninguna parte del equipo requiere proceso de esterilización.

3.9 Información adicional

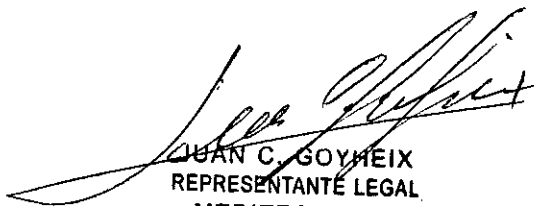
El equipo debe ser operado por personal capacitado.

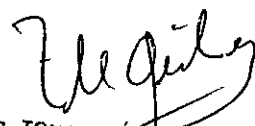
3.10 Emisión de radiación


El equipo no emite radiación.

3.11 Cambio de funcionamiento

En caso de mal funcionamiento reinicie el equipo, si el problema persiste llame al servicio técnico.


JUAN C. GOYNEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.


ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N°4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.





3.12 Precauciones razonables del medio ambiente

- El operador debe verificar las condiciones ambientales durante el uso del equipo.
- Equipamiento común sin protección contra penetración de agua.
- Equipo no apto para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables o productos que se mezclan con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.13 Información sobre medicamentos asociados al producto

No Aplica

3.14 Eliminación del producto

Al final de la vida útil del equipo para evitar cualquier riesgo al medioambiente, es necesario consultar la legislación local para verificar que sean seguidas las normas para su proceso de descarte. Este equipamiento está compuesto por materiales que pueden causar daños ambientales, en caso de no tomar las debidas precauciones, como ser: baterías, resina epoxi, PVC, plástico.

3.15 Medicación asociada

No se aplica medicación.

3.16. Precisión del equipo

La precisión no depende del sistema Digirad.

La precisión depende de las características del dispositivo de captura.

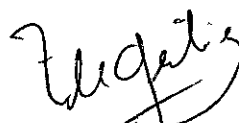
Los productos de la familia Digirad soportan paneles planos y cámaras de TV con una resolución mínima de entre 500 x 500 pixeles.

Consultar el manual del panel plano o cámara para conocer la resolución.

La función de lupa (zoom), puede alterar la resolución cuando se reduce o amplía la imagen.



JUAN C. GOYHEIX
REPRESENTANTE LEGAL
MEDITECH S.A.



ing. TOMAS M. GUTIERREZ
Mat. N° 4580
Director Técnico
MEDITECH S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20573/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4022** y de acuerdo a lo solicitado por Meditech 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: Sistemas Radiográficos Digitales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos Digitales.

Marca del producto médico: Digirad.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico a través de la visualización de imágenes radiográficas.

Modelo: DR, MG, XA, WS.

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

Nombre del fabricante: Meditech S.A.

Lugar/es de elaboración: Julio A. Roca 3456, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Meditech S.A., el Certificado PM 1205-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4022**

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