



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

DISPOSICIÓN Nº

4718

BUENOS AIRES 12 JUN 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-8533/14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SPECIMEN GATE / SISTEMA INFORMÁTICO PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN SCREENING NEONATAL, CONSTITUIDO POR 4 MÓDULOS PRINCIPALES Y 4 SUB-MÓDULOS QUE PROPORCIONAN LAS HERRAMIENTAS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE SCREENING.

Que a fs. 128 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

4718

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SPECIMEN GATE / SISTEMA INFORMÁTICO PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN SCREENING NEONATAL, CONSTITUIDO POR 4 MÓDULOS PRINCIPALES Y 4 SUB-MÓDULOS QUE PROPORCIONAN LAS HERRAMIENTAS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE SCREENING que será elaborado por Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku (FINLANDIA) e importado por ETC INTERNACIONAL S.A. Conformado por los 4 módulos: Specimen Gate Laboratory, (en sus 2 versiones: Specimen Gate Laboratory Enterprise Edition y Specimen Gate Laboratory NeoBase MSMS Data Suite), Specimen Gate Screening Center , Specimen Gate PatientCare y Specimen Gate eReports.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 37 a 66, desglosándose las fojas 37 a 43 y 58 a 60 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº

4718

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-8533/14-2.

DISPOSICIÓN Nº:

4718

av.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5002-0180-040J

5002-0180 Specimen Gate® Laboratory V1.8

4718



*Insert the CD-ROM disk into the drive; set up will start automatically.
Install the required prerequisites first and the software components second. The installation instructions are on the CD.*

System requirements:

- Windows 2008 R2 Server (server)
- Windows XP or Windows 7 Pro 32-bit (workstation) or
- Windows 7 Pro 64-bit (Result Viewer workstation only)
- 3 GB of RAM (server) or 1 GB (workstation)
- CD-ROM drive
- Screen resolution 1024x768 resolution or higher

12 JUN 2015

Microsoft, Visual Basic, and the Visual Basic logo are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.



Wallac, PerkinElmer and Specimen Gate are trademarks of PerkinElmer, Inc. Microsoft, Microsoft Windows and Microsoft Office are registered trademarks of Microsoft Corporation. VSPlexgrid from Videosoft ©1999. ActiveListbar from Sheridan Software Systems, Inc. © 1997. ComponentOne Chart, SizerOne from ComponentOne, LLC.

[Signature]
 ETC INTERNACIONAL
 LILIANA DE RAVELLIA
 APODERADO

[Signature]
 ETC INTERNACIONAL S.A.
 ANIBALE BAGNARELLI
 COORDINADOR TECNICO
 J. QUIMICO
 N° 376

4718



Content Label

5002-0180
Specimen Gate® Laboratory V1.8
LOT: 0000601692
Made in Finland
Waltac Oy
Mustionkatu 8
20720 Turku, Finland
CE
PerkinElmer

[Signature]
ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
M.P. Nº 376

[Signature]
ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE LA ROSA
GERENTE



Screening Center™

5002-0500-040G

Insert the CD-ROM disk into the drive; set up will start automatically.

Install the required prerequisites first and the software components second. The installation instructions are on the CD.

Minimum requirements for the computers used as server or client are as follows:

- Dual Core processor
- RAM 2GB

Minimum local area network speed used in the system is 100MB/s

The following software has to be installed before the set up:

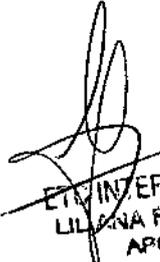
In server computer:

- Operating system: Microsoft Server 2003 or 2008 R2
- Microsoft IIS
- Microsoft SQL Server 2005 SP3 or 2008 R2 or 2012
- Microsoft Reporting Services
- Microsoft Word (optional, needed if Word reports are used)

In client computer:

- Operating system: Windows XP or Windows 7
- .Net Framework 3.5 SP1 and 4.0
- Adobe Acrobat Reader 9.3

Wallac, PerkinElmer and Screening Center are trademarks of PerkinElmer, Inc. Avalon Controls Library from CodePlex and Microsoft Enterprise Library and WPF Toolkit © 2006-2010 Microsoft Corporation. PDFsharp from Empira Software GmbH © 2005-2007. NetAdvantage © for .NET from Infragistics © 1992-2010. Flexgrid Pro and SizeOne from Videosoft © 1999. Xceed-zip from Xceed Software Inc. © 1994. InstallShield from Flexera Inc. ActiveListbar from Sheridan Software Systems Inc. © 1997. CLPrint from CLPrint Team © 2012. File and iTextSharp (v 4.1.8) under LGPL.


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 LILIANA F. DE PAVEGLIA
 APODERADO


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 ANIBAL E. BAGNARFELLI
 DG. DIRECTOR TÉCNICO
 QUÍMICO
 M.º Nº 376

4718



Content Label

5002-0500
V1.6

Screening Center™

LOT 0000123456

Made in Finland

Wako Oy
Matsuyama 5
20130 Tokushima, Japan

CE

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
BARRIO LA VIGIA
Nº 376

[Handwritten Signature]
ETC INTERNACIONAL S.A.
MILIANA F. DE RIVERA
AFORERADO



Content Label

5002-0130
 Specimen Gate PatientCare V2.0

Made in Finland

Wako Oy
 Mucenkatu 6
 20750 Turku, Finland




[Signature]

ETC INTERNACIONAL S.A.
 ANIBAL E. BAGNARELLI
 CO-DIRECTOR TECNICO
 QUIMICO
 M.P. N° 276

[Signature]

ETC INTERNACIONAL S.A.
 LILIANA F. DE CAVEZZI
 APODERADO

4718



5002-0370-040

Specimen Gate[®]
eReports[™] SOFTWARE CD
version 1.0

*Insert the CD-ROM disk into the drive;
setup will start automatically.*

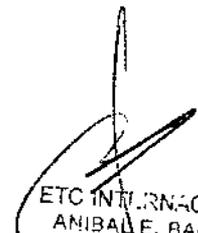
System requirements (server):

- Windows Server 2003
- Internet Information Server 6.0
- SQL Server 2005
- .NET Framework 2.0

System requirements (client):

- Internet Explorer 8


ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO


ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARFELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
QUIMICO
M.P. N° 376



Content Label

Specimen Gate® 5002-0370
eReports™ V1.0

LOT 0000123456

Made in Finland

Walter Oy
Musiikkitalo 6
20750 Turku, Finland

CE



PerkinElmer

[Signature]
ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
QUIMICO
M.P. N° 376

[Signature]
ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIAN F. DE RANQUELA
AFODERADO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

1- Nombre comercial del producto

Software Specimen Gate

2- Descripción de la finalidad de uso del producto

Es un sistema informático dedicado a laboratorios que realizan screening neonatal. Esta constituido por 4 modulos principales y 4 sub-módulos que proporcionan las herramientas de control y seguimiento de todo el proceso de screening.

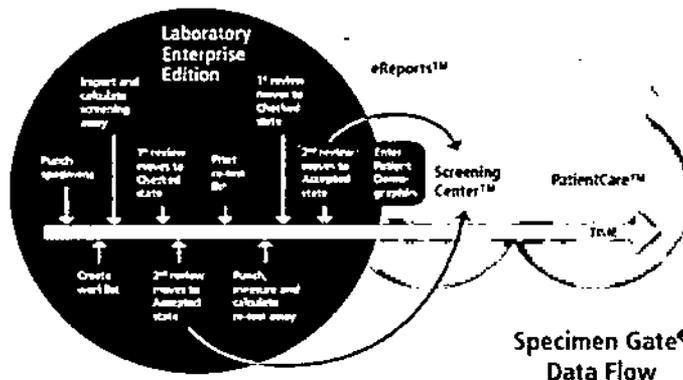


- Specimen Gate Laboratory. Contiene 2 versiones
 - 5002-0180 Specimen Gate Laboratory Enterprise Edition
 - 5002-8100 Specimen Gate Laboratory NeoBase MSMS Data Suite
- 5002-0500 Specimen Gate Screening Center
- 5002-9130 Specimen Gate® PatientCare
- 5002-0370 Espécimen Gate eReports
 - 5002-9310-06 Wallac Instrument Connectivity
 - 5002-9370-06 Wallac Result Viewer
 - 5002-9340-06 Wallac Quality Control
 - 5002-9400-06 Wallac Cut-off Analyzer

3- Descripción del Principio de acción

5002-0180 Specimen Gate Laboratory Enterprise Edition

Permite la comunicación bidireccional con dispositivos punchers (punzones) PerkinElmer y los instrumentos de medición, y permite interfaces con instrumentos de otros fabricantes también.



Modela los procesos involucrados en la perforación; permite la recolección electrónica de los resultados de las pruebas de todos los instrumentos; alertas de los analitos y trastornos

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
AQUIMICO
M.P. N° 376

basados en la lógica específica de sitio; incluye tanto la gestión de datos de control de calidad, así como herramientas de análisis de límites de corte.

Procedimientos:

- Evalúa modelos de perforación del papel,
- Reúne los resultados de las pruebas de todos los instrumentos,
- Emite señales de alerta y problemas con los analitos,
- Dispone de herramientas de control de calidad y de análisis de corte.

5002-8100 Specimen Gate Laboratory NeoBase MSMS Data Suite Edition

Se ha diseñado específicamente para los laboratorios de screening neonatal expandido. En forma automática emite alertas de violaciones en límites de corte, evalúa el desempeño del control de calidad y las tendencias, y analiza los puntos de corte.

El módulo también es un primer paso hacia una solución total de software de laboratorio. Se puede ampliar para proporcionar una funcionalidad completa del Specimen Gate Enterprise Edition; además se pueden agregar otros módulos del Specimen Gate como el Screening Center, el PatientCare y el Result Viewer.

Procedimientos:

- Emite señales de alerta y problema
- Dispone de herramientas de control de calidad y análisis de los límites de corte.

5002-9310-06 Wallac Instrument Connectivity

Este manual le indica cómo trabajar con tres módulos distintos del programa Specimen Gate® Laboratory. Todos los módulos están relacionados con el funcionamiento de los instrumentos de laboratorio pero se ejecutan de forma independiente y se explican en tres apartados distintos del manual.

- **Specimen Gate Puncher Workstation:** se ha diseñado para automatizar el taladro de los calibradores, los controles y las muestras de manchas de sangre de pacientes en laboratorios de cribado y diagnóstico. El programa puede conectarse a uno o más dispositivos de taladro.

Los tipos adecuados de dispositivo de taladro son Wallac MultiPuncher y Wallac DBS Puncher.

- **VICTOR Connectivity:** le permite conectarse a los fluorómetros y lectores multitécnica VICTOR de PerkinElmer para utilizarlos en el proceso de cribado automatizado. Encontrará una introducción y una explicación del módulo en el capítulo 6, a partir de la página 85.

AutoDELFIA@Worklist Combiner se utiliza para cargar las placas en el sistema de inmunoensayo automático AutoDELFIA de PerkinElmer y para establecer el orden de carga de las placas.

- **AutoDELFIA Worklist Combiner** se utiliza para cargar las placas en el sistema de inmunoensayo automático AutoDELFIA de PerkinElmer y para establecer el orden de carga de las placas.

5002-9370-06 Wallac Result Viewer

Wallac Result Viewer se ha diseñado para permitir una visualización y gestión eficaces de los resultados de ensayo en laboratorios de cribado y diagnóstico. El programa puede suministrarse como un módulo de aplicación del producto informático Specimen Gate® Laboratory o como programa de software para utilizar directamente con un equipo de medición de PerkinElmer. Result Viewer le ofrece varias formas de buscar los ensayos y sus historiales

ETC INTERNACIONAL S.A.
 LICENCIATARIO DE PERKINELMER
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
 ANIRAL E. BAGNARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO
 HIR 11/074



así como otros datos relacionados. Puede visualizar los resultados de cada ensayo, además de la información sobre calibraciones y los datos de controles de calidad.

Nota: Result Viewer puede ser personalizado para adaptarlo a los requisitos de los distintos laboratorios. Por este motivo, la información mostrada en la pantalla puede diferir a veces de las ilustraciones de este manual.

Kitlot Editor

Kitlot Editor es una aplicación independiente con funciones que complementan las de Result Viewer. Constituye un medio rápido y sencillo de introducir información detallada sobre un nuevo lote de kit. Además, el módulo permite generar curvas de referencia a partir de las curvas de calibración existentes, así como editar los límites de valor de corte predefinidos.

5002-9340-06 Wallac Quality Control

Wallac Quality Control es un programa diseñado para permitir una gestión eficaz de los datos de control de calidad en los laboratorios de cribado y diagnóstico. El programa está diseñado para adaptarse a todos los tipos de ensayo y todas las tecnologías de medición empleadas en los laboratorios actuales y es compatible con ensayos de un único marcador, enfoque isoelectrónico y espectrometría de masas. Wallac Quality Control incluye información sobre todas las definiciones de ensayo de control de calidad, materiales de control de calidad y multireglas de control de calidad usadas en su laboratorio.

- **Función y objetivo del programa Wallac Quality Control en Specimen Gate:**
Wallac Quality Control es un programa independiente que forma parte del conjunto de programas informáticos de Specimen Gate Laboratory

5002-9400-06 Cut-off Analyzer

Cut-off Analyzer es una herramienta que le ayuda a analizar los datos y a determinar valores de corte adecuados para identificar los resultados que se deben examinar posteriormente. Los datos pueden recopilarse mediante varias opciones de consulta, se calcula la información estadística para los datos recibidos y se puede visualizar en varios formatos.

Nota: antes de aplicar los valores de corte calculados mediante Cut-off Analyzer en su programa de cribado, los expertos deben comprobar los valores

Función y objetivo de Cut-off Analyzer en Specimen Gate: Cut-off Analyzer es un módulo de Specimen Gate Laboratory y forma parte del exhaustivo Sistema general de gestión de información de laboratorio de Specimen Gate.

5002-0500 Specimen Gate Screening Center

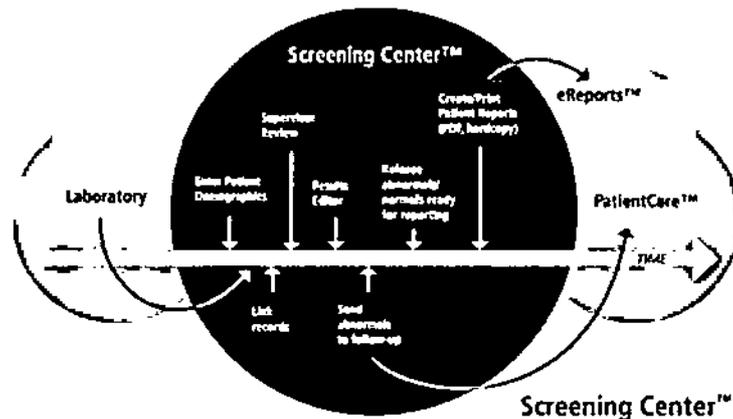
Se focaliza en la gestión general de los programas de screening neonatal.

Procedimientos:

- Permite tratar fácilmente los datos demográficos del paciente y sus informes;
- Ofrece la posibilidad de ingresar y hacer un seguimiento del paciente e dar información de contacto;
- Apoya la creación y el mantenimiento de directivas para dirigir el contenido de los informes de los pacientes, así como la forma, y cuando los informes de los pacientes se van a crear.
- Proporciona consultas ad-hoc y la información estadística para monitorear el desempeño del programa.

ETC INTERNACIONAL S.A.
JULIANA B. BERNARDINI
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARFELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO
M.P. Nº 376



5002 9130 Specimen Gate® PatientCare

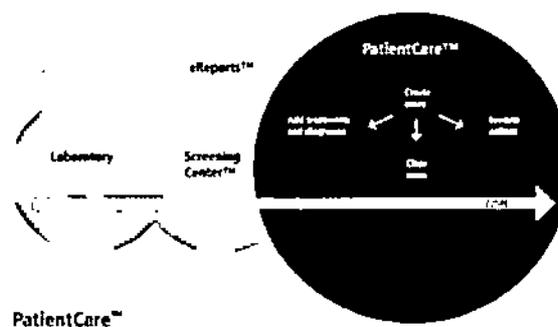
Para el seguimiento de los pacientes con screening positivo y muestras insatisfactorias

El Espécimen Gate PatientCare permite a los usuarios definir y monitorear los procesos utilizados para el seguimiento de una determinación positiva u otro escenario que requiere seguimiento. Los casos se crean y se mantienen dentro del módulo PatientCare, lo que permite a los usuarios rastrear electrónicamente y actualizar el flujo de trabajo y las tareas asociadas a los procedimientos de seguimiento.

El módulo permite a los usuarios definir el seguimiento de plantillas de procedimientos para cada patología, en el panel de ensayo. Cada plantilla se compone de tareas individuales e incluye procedimientos sobre flujo de trabajo y seguimiento automático que recuerda de las acciones necesarias, incluida la generación de recordatorio/ cartas de solicitud.

Procedimientos:

- Controla todos los casos de pacientes que requieren seguimiento.
- Actualización electrónica de las tareas realizadas
- Recuerda a las acciones necesarias
- Facilita la colección de seguimiento y la información de diagnóstico



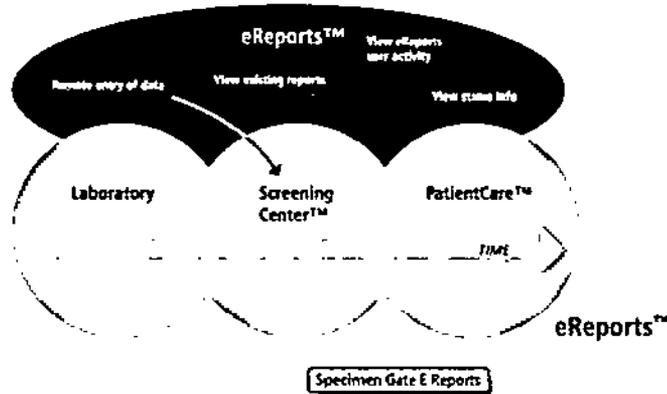
5002-0370 Espécimen Gate eReports

Permite a los usuarios finales, tales como hospitales, clínicas, médicos y parteras ver los informes electrónicos de los pacientes a través de Internet. También esta disponible para los usuarios finales el ingreso de datos demográficos de los pacientes. La aplicación está diseñada para ser alojado en un servidor web proporcionado y mantenido por el cliente para garantizar que los clientes mantengan el control directo sobre la información a la que los usuarios finales tienen acceso.

ETC INTERNATIONAL S.A.
E. BAGNARELLI
APODERADO

ETC INTERNATIONAL S.A.
ANIMAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO
M.P. N° 678

Los médicos, parteras, hospitales y clínicas pueden acceder a los protocolos a través de navegador Web. Los informes creados por el laboratorio utilizando Screening Center y/o PatientCare están disponibles 24h/7d través de la conexión web segura. Los usuarios finales pueden utilizar eReports para enviar de forma segura los datos demográficos o los resultados de las pruebas al laboratorio. Las solicitudes se ha mejorado con una comunicación directa con el personal del laboratorio. La presentación de los informes es más rápido y conduce a una mejor atención de los pacientes



4- Relación de todos los componentes provistos con el producto

- Specimen Gate Laboratory. Contiene 2 versiones
 - 5002-0180 Specimen Gate Laboratory Enterprise Edition
 - 5002-8100 Specimen Gate Laboratory NeoBase MSMS Data (Screening Expandido)
 - 5002-9310-06 Wallac Instrument Connectivity
 - 5002-9370-06 Wallac Result Viewer
 - 5002-9340-06 Wallac Quality Control
 - 5002-9400-06 Wallac Cut-off Analyzer
- 5002-0500 Specimen Gate Screening Center
- 5002-9130 Specimen Gate® PatientCare
- 5002-0370 Espécimen Gate eReports

5- Descripción de todos los materiales no provistos para su uso con el producto

- Windows 2008 R2 Server (server)
- Windows XP or Windows 7 Pro 32-bit (workstation) or
- Windows 7 Pro 64-bit (Result Viewer workstation only)
- Panillas Microsoft Office Excel
- 3 GB of RAM (server) or 1 GB (workstation)
- CD-ROM drive
- Screen resolution 1024x768 resolution or higher

6- Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento

No están especificadas por el fabricante, ni figuran en el manual de Instrucciones
Se estima: Temperatura +15°C, +30°C y Humedad 40%- 70%

7- Precauciones y cuidados especiales sobre riesgo con el uso del producto

Se debe respetar estrictamente las indicaciones e instrucciones emitidas en el Manual de Instrucciones.

8- Descripción de las características de desempeño del producto

ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ARIBALDI BAGNARILLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FOLIO 00
M.P. Nº 376



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-8533/14-2

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SPECIMEN GATE / SISTEMA INFORMÁTICO PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN SCREENING NEONATAL, CONSTITUIDO POR 4 MÓDULOS PRINCIPALES Y 4 SUB-MÓDULOS QUE PROPORCIONAN LAS HERRAMIENTAS DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE SCREENING, Conformado por los 4 módulos: Specimen Gate Laboratory, (en sus 2 versiones: Specimen Gate Laboratory Enterprise Edition y Specimen Gate Laboratory NeoBase MSMS Data Suite), Specimen Gate Screening Center , Specimen Gate PatientCare y Specimen Gate eReports. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku (FINLANDIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008282

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **12 JUN 2015**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello