



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

DISPOSICIÓN Nº **13045**

BUENOS AIRES, **29 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4508-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-126, denominado: Equipamiento para Radiografía Computada y Accesorios, marca CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-126, correspondiente al producto médico denominado: Equipamiento para Radiografía Computada y Accesorios, marca CARESTREAM.



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

**DISPOSICIÓN N°
13045**

propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6504 de fecha 26 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-126, denominado: Equipamiento para Radiografía Computada y Accesorios, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-126.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4508-16-4

DISPOSICIÓN N°

mk

13045


Dr. ROBERTO LEUB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13045**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipamiento para Radiografía Computada y Accesorios

Marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6504/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3716-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	DIRECTVIEW CR MAMOGRAPHY FEATURE -DIRECTVIEW CR MAMOGRAPHY FEATURE UPGRADE	DIRECTVIEW CR MAMOGRAPHY FEATURE
Nombre del Fabricante	1)CARESTREAM HEALTH INC 2) OREXCOMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.	1)CARESTREAM HEALTH INC 2)CARESTREAM HEALTH INC
Dirección del Fabricante	1) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS 2) Yoqneam Star" Bldg.Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel	1) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS 2)1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NUEVA YORK 14615 ESTADOS UNIDOS

E
A



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

Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3603/12	A fojas 9	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3603/12.	A fojas 10 a 18	
Vigencia del Certificado	26 de septiembre de 2016	26 de septiembre de 2021	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 NOV 2016**

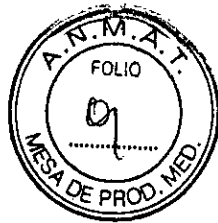
Expediente N° 1-47-3110-4508-16-4

DISPOSICIÓN N°

Handwritten mark

13045

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



-13045

PROYECTO DE ROTULO

29 NOV 2018

Fabricante:

-CARESTREAM HEALTH,INC

150 Verona Street ROCHESTER NUEVA YORK 14608 -

ESTADOS UNIDOS

- CARESTREAM HEALTH,INC

1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NUEVA YORK 14615 -

ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: AV HOOKE 3905 Tortuguitas
Provincia de BS AS
ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA: EQUIPAMIENTO PARA RADIOLOGIA
COMPUTADA Y ACCESORIOS.

MODELOS:
Directview CR MAMOGRAPHY FEATURE

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-126

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

G



- 3045

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

- CARESTREAM HEALTH, INC
150 Verona Street ROCHESTER NUEVA YORK 14608 -
ESTADOS UNIDOS
- CARESTREAM HEALTH, INC
1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NUEVA YORK 14615 -
ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: AV HOOKE 3905 Tortuguitas
Provincia de BS AS
ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA: EQUIPAMIENTO PARA RADIOLOGIA COMPUTADA Y ACCESORIOS.

MODELOS:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Marca: CARESTREAM

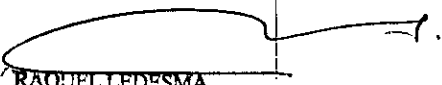
VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-126

Directora técnica: LIC. Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


~~FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA~~


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

H

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

El sistema *Kodak Point-of-Care CR* se ha diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal encargado del funcionamiento de la unidad debe tener un amplio conocimiento sobre el uso adecuado del sistema. Este manual está concebido para ayudar al personal técnico y médico a comprender y manejar el sistema. No utilice el sistema sin leer antes este manual y comprender de forma clara su funcionamiento.

Si algún apartado de este manual no le resulta lo suficientemente claro, póngase en contacto con su representante para que resuelva sus dudas.

Normas aplicadas:

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
Lic. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



EN ISO 13485 :2003 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos parames reglamentarios
EN ISO 14971 :2009 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a
10sproductos sanitarios
EN 980:2008 Simbolos graficos utilizados en el etiquetado de productos
sanitarios
EN 1041: 1998 Información proporcionada por eIfabricante con los productos
sanitarios
EN 60601-1 :1990+Al:1993+A2:1995+A13:1996 Equipos electromedicos - Parte
1: Requisitos generales para la seguridad
EN 60601-1-2:2001+ Al :2006 Equipos electromedicos - Partel-2: Requisitos
generales para la seguridad- Norma colateral :
Compatibilidadelectromagnetica=- Requisitosy ensayos
EN 60825- 1:1994+Al :1997+A2:2001 Seguridad de los productos laser - Parte
1: Clasificación del equipo, requisitos y guia de seguridad
EN 62366:2008 Dispositivos medicos - Aplicaciones de ingenieria de uso de
dispositivos medicos
EN 62304:2006 Software de dispositivos medicos. Procesos del ciclo de vida del
software

Introducción

Los datos contenidos en este manual se basan en experiencias y conocimientos reunidos por Carestream Health con relación a este tema y para efectos de esta publicación. Mediante esta información no se concede ningún tipo de licencia. Carestream Health se reserva el derecho a cambiar sin previo aviso la información aquí contenida y no otorga ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, sobre ella. Asimismo, Carestream Health no asume ninguna responsabilidad por pérdidas o daños de ningún tipo, incluidos los daños consecuentes o especiales ocasionados por el uso de esta información, aun cuando éstos se hayan producido por negligencia u otras faltas de Carestream Health.

Precaución

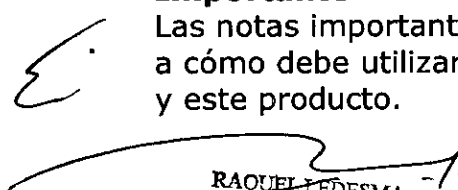
Las notas de precaución destacan procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños al sistema o a cualquiera de sus componentes, al usuario o a otras personas, pérdida de datos o corrupción de los archivos en las aplicaciones de software.

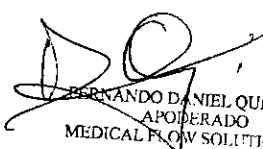
Nota

Este tipo de nota proporciona información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

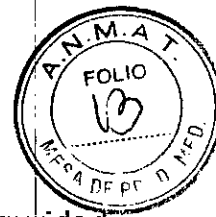
Importante

Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe utilizar este manual y este producto.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


BERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Lic. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES




Instrucciones de seguridad generales


- Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de uso. Su funcionamiento y mantenimiento deben cumplir rigurosamente las precauciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual.
- Este producto cumple con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los usuarios que se dispongan a trabajar con el equipo deben conocer perfectamente los posibles riesgos de seguridad que entraña su manejo.
- Aparte de la limpieza de la placa de fósforo y de los rodillos del sistema, este sistema no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario. El personal de servicio cualificado debe realizar la instalación, el mantenimiento y la reparación del producto según los procedimientos y la planificación de mantenimiento preventivo que se indican en el manual de servicio del producto. Si el producto no funciona según lo previsto, póngase en contacto con su representante de servicio.
- No modifique este producto ni ninguno de sus componentes sin el consentimiento previo por escrito de Carestream Health.
- El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este sistema deberá recibir la formación necesaria y estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento.
- A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente todos los manuales de usuario antes de utilizar el sistema y preste especial atención a todas las notas del tipo Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del presente manual.
- Conserve este manual con el equipo.
- La lectura de este manual no garantiza que se esté cualificado para manejar el sistema, probarlo o calibrarlo.
- No está permitido que el personal no autorizado obtenga acceso al sistema.

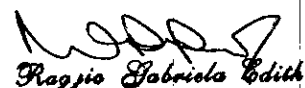
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

E.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

-13045



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
Instrucciones de seguridad generales

• Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de uso. Su funcionamiento y mantenimiento deben cumplir rigurosamente las precauciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual.

• Este producto cumple con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los usuarios que se dispongan a trabajar con el equipo deben conocer perfectamente los posibles riesgos de seguridad que entraña su manejo.

• Este equipo no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario.

La instalación, el mantenimiento y la reparación del producto deben ser realizados por el personal de servicio cualificado según los procedimientos y la planificación de mantenimiento preventivo que se indican en el manual de servicio del producto. Si el producto no funciona según lo previsto, póngase en contacto con su representante de servicio.

• No modifique este producto ni ninguno de sus componentes sin el consentimiento previo por escrito de Carestream Health, Inc.

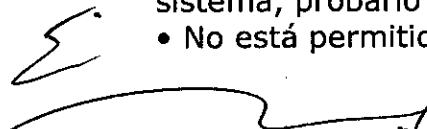
• El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este sistema deberá recibir la formación necesaria y estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento.

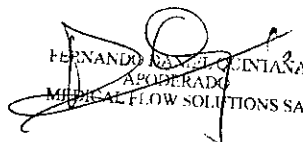
• A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente todos los manuales de usuario antes de empezar a utilizar el sistema y preste especial atención a todas las notas del tipo Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del presente manual.

• Conserve este manual con el equipo.

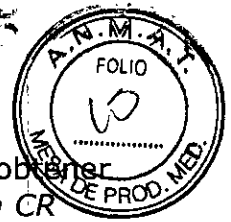
• La lectura de este manual no garantiza que se esté cualificado para manejar el sistema, probarlo o calibrarlo.

• No está permitido que el personal no autorizado tenga acceso al sistema.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


FERNANDO RANGEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



NOTA: La información siguiente se aplica a cualquier sistema CR KODAK DIRECTVIEW que tenga instalada la aplicación para mamografía CR. Para obtener más información, consulte la *información legal y de seguridad del sistema CR KODAK DIRECTVIEW* que se incluye en la Guía del usuario de sistemas CR.

PRECAUCIÓN:

Un representante del servicio con el entrenamiento adecuado deberá instalar el sistema CR y comprobar que está configurado y que funciona correctamente para emplear la aplicación para mamografía.

PRECAUCIÓN:

Calibre todos los componentes de la cadena de procesamiento de imágenes de mamografía con la frecuencia recomendada, según las instrucciones del fabricante y antes de su uso.

PRECAUCIÓN:

Un médico o personal cualificado deberá establecer o aprobar las técnicas de exposición empleadas. Debe colocarse un gráfico de técnicas junto al panel de control del generador de la unidad de rayos X.

PRECAUCIÓN:

Un médico o personal cualificado es quien debe llevar a cabo las pruebas de control de calidad y de aceptación según lo establecido en la normativa aplicable.

PRECAUCIÓN:

Siga y aplique los procedimientos de control de calidad de todos los componentes de la cadena de procesamiento de imágenes de mamografía con la frecuencia recomendada, según las instrucciones del fabricante y en función de la normativa aplicable. El centro debe garantizar que la calidad de las imágenes obtenidas por todo el equipo de la cadena de procesamiento de imágenes de mamografía cumple con los requisitos para su uso médico.

PRECAUCIÓN:

La interpretación básica de imágenes en soporte digital debe llevarse a cabo en una estación de trabajo preparada para mamografía y que admita el estándar DICOM 3.0. La estación de trabajo debe tener al menos dos pantallas, cada una de ellas con un tamaño de imagen mínimo de cinco megapíxeles.

PRECAUCIÓN:

La interpretación básica de imágenes en soporte físico debe llevarse a cabo en una impresora preparada para mamografía y que admita el estándar DICOM 3.0. La impresora debe tener una densidad de 50 micrómetros (µm) por píxel o menos, así como una densidad óptica máxima de la placa de al menos 3,6.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

18045



PRECAUCIÓN:

Sólo debe utilizar los cassettes para mamografía CR para procesar imágenes de mamografía. No utilice los cassettes para mamografía CR para aplicaciones de procesamiento de imágenes de radiografía generales. No utilice los cassettes CR previstos para radiografía general con aplicaciones de procesamiento de imágenes de mamografía.

PRECAUCIÓN:

Los sistemas CR KODAK DIRECTVIEW permiten la digitalización de cassettes de mamografía CR con los tipos de pantalla EHR-M, EHR-M2, EHR-M3 y SNP-M1. En el sistema CR, digitalice sólo cassettes con el mismo tipo de pantalla y, al realizar un examen a un paciente, no mezcle los tipos de cassette/pantalla. Si se mezclan los tipos de cassette/pantalla, es posible que se detecten incoherencias en la calidad de la imagen.

NOTA: Para imprimir imágenes de mamografía, Carestream Health recomienda configurar el sistema CR para su empleo con un sistema de obtención de imágenes por láser para mamografía KODAK DRYVIEW mediante una placa de procesamiento de imágenes por láser para mamografía KODAK DRYVIEW. Póngase en contacto con el representante de ventas de Carestream Health para obtener más información sobre el producto.

NOTA: Para la visualización de imágenes de mamografía en soporte digital, Carestream Health recomienda configurar el sistema CR para emplearlo con una estación de trabajo de mamografía KODAK DIRECTVIEW. Póngase en contacto con el representante de ventas de Carestream Health para obtener más información sobre el producto

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Uso dentro del entrono del paciente


No Aplica.

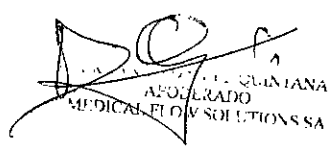
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
Cambios de funcionamiento:**

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; Emisiones electromagnéticas/Inmunidad

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Quando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

S.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA.

FERNANDO DANIEL QUINTANA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES