República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9297-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2859-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2859-19-1 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultadesconferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca Agfa nombre descriptivo Colimador Externo, y nombre técnico Colimadores, Radiográficos de acuerdo con lo solicitado por Agfa Healthcare Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82139274-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1689-95", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Colimador Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-389 Colimadores, Radiográficos.

Marca del producto medico: Agfa.

Modelos: DR FLFS External Collimator.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El DR FLFS External Collimator brinda soporte para la colimación del rayo en la detección de las imágenes.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Agfa N.V.

Lugar/es de elaboración 1: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica.

Nombre del fabricante 2: Agfa-Gevaert HealthCare GmbH.

Lugar/es de elaboración 2: Max-Planck-Str. 1, 82380 Peißenberg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-2859-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:04:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:04:54 -03:00

AGFA HealthCare

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: 1) Agfa N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica. 2) Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-Srt. 1, 82380 Peissenberg, Alemania.

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269, Capital Federal, Argentina

Producto: Colimador Externo

Marca: Agfa

Modelo: DR FLFS External Collimator

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Serie: el que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Julieta Palavecino M.N. 12.124

AUTORIZADO POR ANMAT: PM 1689-95

SOFIA GRANDOLINI
DNI 33758218

Julieta Palavecino
Agfa HealthCare S.A.
Co-Directora Técnica
MN: 12.124

G

AGFA HealthCare

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: 1) Agfa N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica. 2) Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-Srt. 1, 82380 Peissenberg, Alemania.

Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269, Capital Federal, Argentina

Producto: Colimador Externo

Marca: Agfa

Modelo: DR FLFS External Collimator

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Julieta Palavecino M.N. 12.124

AUTORIZADO POR ANMAT: PM 1689-95

En la sala de exámenes, posicione el sistema de rayos X, el soporte mural Full Leg Full Spine y el colimador externo:

1. Inserte el detector DR en el soporte mural Full Leg Full Spine. El detector DR debe insertarse en orientación vertical.

2. Ajuste la altura del soporte del detector DR respecto a la posición del paciente y la parte del cuerpo examinada.

3. Coloque el tubo de rayos X para la exposición del soporte mural Full Leg Full Spine. Haga girar 90° el tubo de rayos X.

4. Ajuste la distancia entre el origen y la imagen (Source Image Distance) al valor predeterminado para usar con el colimador externo. El valor SID se define durante la instalación. El valor debe ser lo suficientemente grande para que el campo de rayos X cubra la región de interés por completo. Para obtener un buen resultado de la unión automática, la SID debe tener al menos 220 cm.

SOFIA GRANDOLINI
DNI 33758218

Julieta Palavecino
Agfa HealthCare S.A.
Co-Directora Técnica
MN: 12.124

Venezuela 4269 (C.P C1211ABE) Buenos Aires. Tel: 4058-9300 Fax: 4958-5777 o 4958-5778

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

a) Presione el botón de ajuste de altura en el colimador externo para moverlo hacia arriba o hacia abajo. La línea central del colimador externo debe alinearse con la línea central del haz de rayos X.

b) Una vez alineado, presione el botón de inicialización en el colimador externo. El colimador externo se inicializará en su posición y se alineará con el detector DR en la posición superior del soporte del detector DR.

9. Aplicar colimación utilizando el colimador en el tubo de rayos X. Ajuste el ancho de colimación según la región de interés.

ADVERTENCIA: En dirección vertical, asegúrese de que el haz de rayos X no supere el fotograma del colimador externo. En dirección horizontal, asegúrese de que el haz de rayos X no supere el ancho de la ventana del colimador externo.

10. Si la posición superior no forma parte de la región de interés, mueva el detector DR a la posición centrada en el soporte del detector DR.

Presione el botón de la unidad de control para mover el detector DR a la siguiente posición.

Ejecución de exposición con el colimador externo

En la sala del operador:

1. Presione el botón de exposición para obtener la primera imagen parcial. La imagen parcial se envía a la estación de trabajo NX.

2. Presione el botón en la unidad de control Full Leg Full Spine. El detector DR se mueve a la siguiente posición dentro del soporte del detector DR. El colimador externo también se mueve a la siguiente posición.

3. Repita los pasos anteriores para mover el detector DR a cada posición requerida y obtener las imágenes parciales. Si solo se requieren dos imágenes parciales y el examen contiene tres imágenes en miniatura da la imagen parcial, el flujo de trabajo de FLFS puede cancelarse después de la segunda exposición. La unión debe iniciarse de manera manual.

Finalización del examen

En la sala del operador:

1. Desbloquee el colimador externo empujando la palanca inferior del anclaje de montaje en el suelo.

2. Desplace el colimador externo hasta su posición estacionaria y active los frenos en las ruedas para impedir movimientos imprevistos.

Julieta Paravecino
Agfa HealthCare S.A.
Co-Directora Técnica
MN: 12.124

IF-2019-82139274-APN-DNPM#ANMAT

SOFIA GRANDOLINI
DNI 33758218

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82139274-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2859-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:20:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 15:20:02 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2859-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Agfa Healthcare Argentina S.A., se autoriza 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: Colimador Externo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-389 Colimadores, Radiográficos.

Marca del producto medico: Agfa.

Modelos: DR FLFS External Collimator.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El DR FLFS External Collimator brinda soporte para la colimación del rayo en la detección de las imágenes.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1: Agfa N.V.

Lugar/es de elaboración 1: Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica.

Nombre del fabricante 2: Agfa-Gevaert HealthCare GmbH.

Lugar/es de elaboración 2: Max-Planck-Str. 1, 82380 Peißenberg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1689-95, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2859-19-1

Disposición Nº 9297 15 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT