



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

DISPOSICIÓN N° 1999

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7080-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nuclemed SA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ii) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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: PTW, nombre descriptivo Sistema de dosimetría para radiaciones y nombre técnico Dosímetros, de Radiación, de acuerdo a lo solicitado, por Nuclemed SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112, 113 y 114 y 109 a 111 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1296-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° 1999

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7080-09-7

DISPOSICIÓN N°

1999

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 Nº1999.....

Nombre descriptivo: Sistema de dosimetría para radiaciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-295 - Dosímetros, de Radiación

Marca: PTW

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medición de dosis absolutas por radiaciones provenientes de aparatos de radioterapia. Medición de dosis relativas para control de calidad de equipamiento de radioterapia.

Modelo/s: cámaras de ionización tipo Farmer, cámaras planas tipo Roos y cámaras planas tipo Markus.

Accesorios: UNIDOS, UNIDOS E, UNIDOS Weblin, Fantomas automatico motorizado de agua,

Linaccheck, QC6Plus, Quickcheck Weblin,

Seven29, DAVID, Vivodos

fuentes de control radiactivo, fantomas estacionarios de agua,

fantomas sólidos. diodos de dosimetría

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: PTW Freiburg

Lugar/es de elaboración: Lorraeher Str. 7, Freiburg, Freiburg 79115, Alemania.

Expediente Nº 1-47-7080-09-7

DISPOSICIÓN Nº

1999


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....1999


DR. CARLOS ZHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Indicaciones de Uso Basicas

Las cámaras de ionización se utilizan para determinación de dosis o tasa de dosis en agua, KERMA en aire o exposición de radiación terapéutica.

Solo el modelo 30013 es sumergible, los otros modelos solo pueden usarse en agua con una cubierta protectora. El uso sin cubierta protectora puede dañar la cámara, el dosímetro o producir corto circuitos.

El modelo 30013 puede usarse como máximo 12 horas en forma ininterrumpida. Si se usa un tiempo mayor es posible la aparición de corrientes de fuga.

Las cámaras están diseñadas para utilizarse en conexión con dosímetros PTW, el uso con otros dosímetros es responsabilidad del usuario.

Para mediciones en aire de radiación proveniente de Co60/Cs137 o de mayor energía es necesario colocar la caperuza de equilibrio. El uso sin la caperuza puede derivar en resultados incorrectos.

La cámara de ionización posee una línea de color negro que debe apuntar a la fuente de radiación que este en uso.

La cavidad de medición de las cámaras de ionización está totalmente protegida. El potencial del anillo de guarda es igual al potencial del electrodo colector. Si la cámara se conecta correctamente no tiene alto voltaje en su superficie.

Las cámaras son abiertas al aire de modo que la medición debe ser corregida teniendo en cuenta la variación de la densidad del aire respecto a la de referencia. (20/22 grados Celsius y 1013,25 hPa). Se debe utilizar el siguiente formalismo:

$$k_{tp} = \frac{(273,2 + T) * P_0}{(273,2 + T_0) * P}$$



Gustavo Coscia
Director

1999 110



Nuclemed S.A.

Juramento 2017 2° A - C1428DNF - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 / Int'l +54 11 4896-0989

Nueva dirección:

Virrey Arredondo 2684 2° Piso
C1426DZJ - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 y líneas rot. / Int'l +54 11 4896-0989

Siendo:

T = temperatura en grados Celsius en el punto de medición.

T₀ = temperatura de referencia 20 o 22 grados Celsius.

P = presión del aire en el punto de medición hPa.

P₀ = presión de aire de referencia 1013,25 hPa.

No deben entrar en contacto con la cámara ni grasas, aceites, alcohol o disolventes. Para su limpieza utilizar un paño seco o apenas húmedo.

Todas las tareas de medición deben realizarse por profesionales especializados y que cuenten con los permisos pertinentes de las autoridades regulatorias.

Se recomienda la aplicación de los protocolos de medición según TRS 398/277 de la IAEA y especial observación en los factores que se aplican a las mediciones.


Gustavo Coscia
Director

Nuclemed S.A.

Juramento 2017 2° A - C1428DNF - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 / Int'l +54 11 4896-0989

Nueva dirección:

Virrey Arredondo 2684 2° Piso
C1426DZJ - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 y líneas rot. / Int'l +54 11 4896-0989

Precauciones

El producto debe ser usado por personal entrenado y capacitado de manera que se garantice el uso correcto del mismo.

Deben recalibrarse periódicamente los aparatos en los laboratorios calificados. El periodo entre calibraciones no debe ser superior a los dos años en laboratorios acreditados ante la IAEA.

Deben almacenarse transportarse observando el rango nominal para transporte y almacenamiento.

Temperatura (-20 ... +60) °C

Humedad del aire (10 ... 85) % humedad relativa; máx. 20 g/m³

Presión atmosférica (600 ... 1200) hPa.

Utilización de dispositivos periféricos: Sólo se podrán conectar dispositivos periféricos (ordenadores, impresoras) que cumplan con los requisitos de la norma IEC 60950-1.

No deben conectarse o desconectarse cables con los equipos encendidos.

Las cámaras de ionización son frágiles y deben manipularse con cuidado.

Los cables no deben ser doblados excesivamente.

Solo deben exponerse a radiación directa las partes del equipo que se indican específicamente.

El producto o sus periféricos no deben entrar en contacto con el paciente ni entrar en su zona de tratamiento.

No deben usarse en un ambiente con peligro de explosión.

No debe usarse en ambientes comburentes. Los ambientes comburentes se originan al enriquecerse el aire con oxígeno u óxido nítrico mayor al 25%.

Las cámaras no están diseñadas para controlar el equipo de radioterapia, solo deben emplearse para medir dosis en el campos de radiación.



Gustavo Coscia
Director

1-9991 412

Nuclemed S.A.
Juramento 2017 2° A - C1428DNF - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 / Int'l +54 11 4896-0989

Nueva dirección:
Virrey Arredondo 2684 2° Piso
C1426DZJ - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 y líneas rot. / Int'l +54 11 4896-0989

ROTULO

Cámara de Ionización PTW tipo Markus modelo 34045

Contenido:

1 cámara de ionización Marca PTW tipo Markus mod. 34045

Importado por

Nuclemed S.A.

Arredondo 2684 2ª Cap. Fed.

Numero de Serie

Producto no estéril

Ver Instrucciones detalladas en Instrucciones de uso

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO.

FRAGIL. TRANSPORTAR CON CUIDADO

Ver Manual del Usuario para mas información.

Director Técnico: Gustavo Coscia

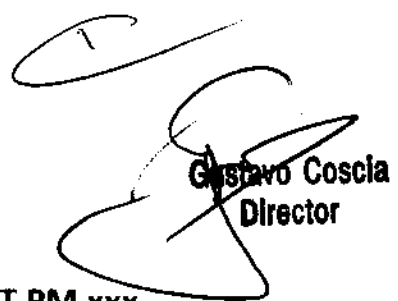
Matrícula N° 50.466

Fabricado por PTW-Freiburg

Dirección: Lorracher Strabe 7 – Freiburg CP 79115 – ALEMANIA

Teléfono: +49 761 49055-0

Condición de venta:



Gustavo Coscia
Director

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx

999

113



Nuclemed S.A.
Juramento 2017 2° A - C1428DNF - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 / Int'l +54 11 4896-0989

Nueva dirección:
Virrey Arredondo 2684 2° Piso
C1426DZJ - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 y líneas rot. / Int'l +54 11 4896-0989

ROTULO

Cámara de Ionización PTW tipo Roos modelo 34001

Contenido:

1 cámara de ionización Marca PTW tipo Ross mod. 34001

Importado por

Nuclemed S.A.

Arredondo 2684 2ª Cap. Fed.

Numero de Serie

Producto no estéril

Ver Instrucciones detalladas en Instrucciones de uso

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO.

FRAGIL. TRANSPORTAR CON CUIDADO

Ver Manual del Usuario para mas información.

Director Técnico: Gustavo Coscia

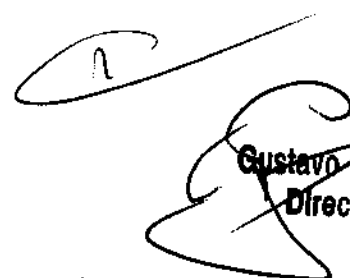
Matrícula Nº 50.466

Fabricado por PTW-Freiburg

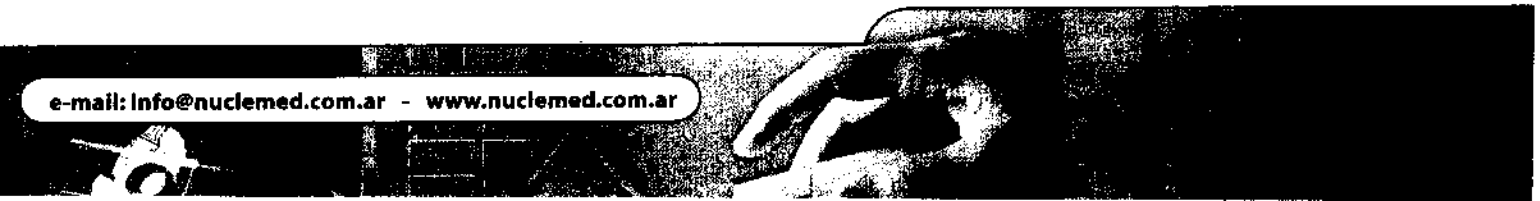
Dirección: Lorracher Strabe 7 – Freiburg CP 79115 – ALEMANIA

Teléfono: +49 761 49055-0

Condición de venta:


Gustavo Coscia
Director

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx



Nuclemed S.A.

Juramento 2017 2° A - C1428DNF - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 / Int'l +54 11 4896-0989

Nueva dirección:

Virrey Arredondo 2684 2° Piso
C1426DZJ - Buenos Aires - ARGENTINA
Telefax 011 4896-0989 y líneas rot. / Int'l +54 11 4896-0989.

ROTULO

Cámara de Ionización PTW tipo Farmer modelo 31013

Contenido:

1 cámara de ionización Marca PTW tipo Farmer mod. 31013

Importado por

Nuclemed S.A.

Arredondo 2684 2ª Cap. Fed.

Numero de Serie

Producto no estéril

Ver Instrucciones detalladas en Instrucciones de uso

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO.

FRAGIL. TRANSPORTAR CON CUIDADO

Ver Manual del Usuario para mas información.

Director Técnico: Gustavo Coscia

Matrícula N° 50.466

Fabricado por PTW-Freiburg

Dirección: Lorracher Strabe 7 – Freiburg CP 79115 – ALEMANIA

Teléfono: +49 761 49055-0

Condición de venta:


Gustavo Coscia
Director

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7080/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº19999 y de acuerdo a lo solicitado por Nuclemed SA, 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: Sistema de dosimetría para radiaciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-295 - Dosímetros, de Radiación

Marca: PTW

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medición de dosis absolutas por radiaciones provenientes de aparatos de radioterapia. Medición de dosis relativas para control de calidad de equipamiento de radioterapia.

Modelo/s: cámaras de ionización tipo Farmer, cámaras planas tipo Roos y cámaras planas tipo Markus.

Accesorios: UNIDOS, UNIDOS E, UNIDOS Weblin, Fantomas automatico motorizado de agua,

Linaccheck, QC6Plus, Quickcheck Weblin,

Seven29, DAVID, Vivodos

fuentes de control radiactivo, fantomas estacionarios de agua,

fantomas sólidos. diodos de dosimetría

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: PTW Freiburg

Lugar/es de elaboración: Lorraeher Str. 7, Freiburg, Freiburg 79115, Alemania.

Se extiende a Nuclemed SA el Certificado PM-1296-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...29 ABR 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



1999



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**