



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

DISPOSICIÓN N° **4701**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-3755-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4701

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, 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 HTZ LIMITED, nombre descriptivo Procesador de Muestras para la Automatización de Ensayos de Inmunofluorescencia y ELISA (SIN REACTIVOS) y nombre técnico Analizadores de Inmunoensayo por Fluorescencia, de acuerdo a lo solicitado por BIOARS S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 64 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-1127-111, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4701**


"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente Nº 1-47-3755-10-0

DISPOSICIÓN Nº

4701


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4701**.....

Nombre descriptivo: Procesador de Muestras para la Automatización de Ensayos de
Inmunofluorescencia y ELISA (SIN REACTIVOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-218 – Analizadores de
Inmunoensayo por Fluorescencia

Marca del producto médico: HTZ LIMITED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El AFT2000 es un procesador de muestras para la
automatización de ensayos de Inmunofluorescencia y ELISA. El AFT2000 está
destinado al uso IN VITRO exclusivamente en laboratorios

Modelo(s): AFT2000

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

Nombre del fabricante: HTZ LIMITED

Lugar/es de elaboración: Vulcan Way, New Addington, Croydon, CR0 9GU, United
Kingdom

Expediente N° 1-47-3755-10-0

DISPOSICIÓN N° **4701**


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

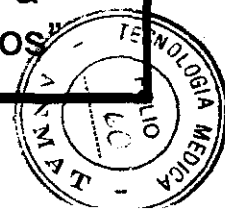
.....**4701**

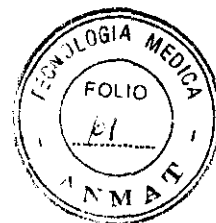

DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUMENTO, DESCRIPCIÓN: HTZ LIMITED AFT2000 Procesador de muestras para la automatización de ensayos de Inmunofluorescencia y ELISA.	MARCA: HTZ LIMITED	Nº SERIE: XXXXXX	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM -1127-111
IMPORTADOR: BIOARS S.A. OLLEROS 2537 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA	FABRICANTE: HTZ Limited VULCAN WAY - NEW ADDINGTON - CROYDON - CR0 9GU - UNITED KINGDOM		
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: <ol style="list-style-type: none"> 1- Almacenar entre 18 y 31°C con 80% de humedad relativa como máximo. 2- Guardar en su embalaje original. 3- Transportar respetando las marcas TOP BOTTOM en la parte externa de la caja. 	USO DEL EQUIPO: Antes de usar el equipo lea atentamente el manual de usuario. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Encienda el equipo y PC. ➤ Inicie el software RunTime. ➤ Realice las revisiones pre-corrida. ➤ Corra el protocolo de comienzo del día. ➤ Seleccione la opción de protocolos IFA o ELISA. ➤ Seleccione la lista de tareas. ➤ Realice los preparativos para el ensayo. ➤ Ejecute la lista de tareas. ➤ Corra el protocolo de fin del día. ➤ Apague el equipo y PC. 		
ADVERTENCIAS: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Para Uso Diagnóstico "IN VITRO" exclusivamente. ➤ 220 V, 50 Hz. ➤ No exponer a luz directa del sol ➤ Riesgo de shock eléctrico al retirar cubierta. ➤ Riesgo de contaminación con residuos biológicos, operar con protección adecuada. ➤ No levantar el instrumento agarrándolo del brazo. 			
DIRECTORA TÉCNICA: BIOQUIMICA CLAUDIA ETCHEVÉS.	Producto de "Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos"		

BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etchevés
 Presidente

Claudia Etchevés
 Directora Técnica





INSTRUCCIONES DE USO DEL AFT2000

3.1

Instrumento procesador de muestras para la automatización de ensayos de Inmunofluorescencia y ELISA.

Fabricante: HTZ Limited

Dirección Fabricante: VULCAN WAY – NEW ADDINGTON – CROYDON – CR0 9GU – UNITED KINGDOM

Importador: BIOARS S.A.

Dirección Importador: OLLEROS 2537 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Responsable Técnico: BIOQUÍMICA CLAUDIA ETCHEVÉS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1127-111

Producto de "venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos".

Almacenamiento y transporte

- 1- Almacenar entre 18 y 31°C con 80% de humedad relativa como máximo.
- 2- Guardar en su embalaje original.
- 3- Transportar respetando las marcas TOP BOTTOM en la parte externa de la caja.

Uso del Equipo

Antes de usar el equipo lea atentamente el manual de usuario.

- Encienda el equipo y PC.
- Inicie el software RunTime.
- Realice las revisiones pre-corrída
- Corra el protocolo de comienzo del día.
- Seleccione la opción de protocolos IFA o ELISA.
- Seleccione la lista de tareas.
- Realice los preparativos para el ensayo.
- Ejecute la lista de tareas.
- Corra el protocolo de fin del día.
- Apague el equipo y PC.

Advertencias

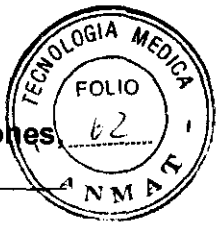
- Para Uso Diagnóstico "IN VITRO" exclusivamente.
- 220 V, 50 Hz.
- No exponer a luz directa del sol
- Riesgo de shock eléctrico al retirar cubierta.
- Riesgo de contaminación con residuos biológicos, operar con protección adecuada.
- No levantar el instrumento agarrándolo del brazo.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

[Handwritten Signature]

[Faint stamp or text]

4701



3.2 Requisitos de Seguridad Eléctrica para equipamiento eléctrico para mediciones control y uso de laboratorio

El producto médico cumple con las normas internacionales:

- EN 61000-3-2
- EN 61000-3-3
- EN 61000-4-2
- EN 61000-4-3
- EN 61000-4-4
- EN 61000-4-6
- EN 61000-4-5
- EN 61000-4-11
- EN 55022
- EN 61010-1:2001
- EN 61010-2-101:2002

3.4.1 Correcta instalación del producto médico

Antes de quitar el embalaje del instrumento, comprobar que se respeten todos los requisitos ambientales, mecánicos y eléctricos.

Requisitos Mecánicos

El instrumento requiere una mesada del al menos 75 x 75 cm a fin de instalar la PC y el módulo AFT2000. La mesada debe ser estable y evitar oscilaciones o vibraciones durante el uso del instrumento. Es necesario prever un espacio de 10 cm alrededor del instrumento a fin de posibilitar una correcta circulación de aire.

Requisitos ambientales

Seleccione un lugar libre de humedad y polvo en exceso, evitando la luz directa del sol, vapores corrosivos, grandes fluctuaciones de temperatura o vibración excesiva. La temperatura ambiente no debería superar los 31°C o ser inferior de 18°C, mientras que la humedad relativa no debería superar el 80%.

Requisitos eléctricos

Seleccione un lugar cercano a los tomacorrientes de la pared. Los tomacorrientes deben ser accesibles, poseer conexión a tierra normalizada y apropiado nivel de voltaje y frecuencia tal cual se especifica en la placa localizada en la parte posterior del instrumento. La línea de alimentación no debe estar compartida con grandes cargas como son refrigeradores, compresores, centrífugas, etc.

3.4.2 Mantenimiento

A fin de mantener el desempeño del procesador de muestras a su nivel óptimo, son necesarias ciertas operaciones diarias, otras semanales. Se asume que los derrames serán atendidos inmediatamente por lo que no se los tiene en cuenta en el mantenimiento regular. A su vez, este último de ser realizado cuidadosamente para evitar problemas a corto plazo de fiabilidad, exactitud y precisión del manejo de líquidos.

Antes de llevar a cabo cualquiera de las funciones de mantenimiento del instrumento, asegúrese de que éste se encuentre completamente libre de cualquier riesgo relacionado al procesamiento.

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Sonda y tuberías de paso de fluidos

Si hay evidencia de una filtración y los conectores de las válvulas están aceptablemente ajustados, es posible que las bridas en el tubo de la sonda o en el tubo de líquidos del sistema se encuentren dañadas. Luego de haber sido vaciados de líquido, los conectores pueden ser retirados de las válvulas y se puede revisar las bridas. Si se observa cualquier diferencia con una brida plana concéntrica redonda, esa puede ser la causa de la filtración. De ser así, la tubería o la sonda deben ser reemplazadas.

Ensamblajes de válvulas

El rendimiento no se verá afectado excesivamente por una filtración leve; sin embargo, si se forman goteras en la sonda mientras ésta se encuentra en la posición básica, la válvula dañada deberá ser reemplazada lo más pronto posible. Antes de desechar el ensamble de la válvula, asegúrese de que los conectores de los tubos estén bien ajustados.

Unidad de manejo de jeringas

Inspeccione el recorrido del líquido en busca de cualquier signo de filtraciones. Revise la unión entre la válvula y la cuba, debajo del sello del pistón y en la base de la cuba. Una filtración importante en alguno de estos lugares probablemente requiera el reemplazo de la unidad de jeringas.

Lubricación

Se debe inspeccionar el brazo en el eje Z todas las semanas para ver si es necesaria la remoción de cualquier acumulación excesiva de restos o residuos de lubricante. En caso de resultar ser necesaria dicha remoción, proceda de la siguiente manera: Limpie las superficies lisas con un paño mojado con un detergente no iónico. Posteriormente, utilizando un cepillo, limpie a la perfección los espacios entre todos los dientes de los engranajes para remover la mayor cantidad de suciedad y restos posible. Luego de limpiarlo, lubricarlo humectando sus engranajes con una fina capa (cuatro gotas) de aceite suave para máquinas (Ej.: WD40 o similares). Evite cualquier exceso ya que este será levantado por el recorrido del piñón y será lanzado hacia fuera, estorbando a los sensores. Si esto sucede, pueden ocurrir errores con el movimiento-Z.

3.4.3 Seguridad eléctrica

En caso de daño de los circuitos, proceder a aislar el área donde se encuentra el instrumento y llamar de inmediato al Servicio Técnico. El personal técnico inspeccionará los circuitos principales en busca de daños en el aislamiento o en las conexiones de ambos extremos. De hallarse algún daño, aislará el área dañada y ordenará un circuito de reemplazo lo más rápido posible.

3.4.4 Calibración

La calibración se realiza por personal técnico calificado al momento de la instalación del equipo. Para tal tarea el profesional utiliza el software que se incluye con el paquete de instalación general. Los movimientos de la jeringa que se conecta con la aguja son realizados desde una placa electrónica y no se tiene acceso a ella.

Aguja

Es necesario calibrar el punto mínimo de sensibilidad para la detección de nivel de líquido. Para esta tarea válgase del tornillo de calibración ubicado en la parte trasera del equipo y siga las instrucciones del manual técnico.

Brazo

Es necesario calibrar la altura máxima y mínima de movimiento, así como también las coordenadas de referencia para cada una de las áreas de trabajo y de la estación de lavado. Para esta tarea, el personal técnico calificado utiliza un software de calibración. En

este mismo procedimiento se establecen los diámetros de los recipientes a utilizar para que el equipo calcule luego su volumen.

Jeringa

Una placa electrónica comanda su movimiento acotándolo entre dos sensores de fin de carrera. La posición de estos sensores puede ser regulada por el personal técnico calificado

3.6 Interferencia electromagnética

No coloque el instrumento cercano a fuertes fuentes de interferencia Electromagnética como ser centrifugas, aparatos de rayos X, etc. Ya que pueden originarse daños en el programa así como resultados erróneos.

3.8 Limpieza del instrumento:

Agentes limpiadores

No utilice agentes limpiadores abrasivos, ya que los mismos pueden dañar las superficies pintadas. La mejor manera de limpiar dichas superficies y las partes de acero inoxidable del instrumento es utilizar un paño mojado con una solución de un detergente no iónico. Todas las superficies deberían ser limpiadas rutinariamente utilizando agentes desinfectantes.

Desinfección

La desinfección de los componentes que manipulen líquidos debería ser llevada a cabo regularmente, particularmente si se están procesando materiales con riesgo biológico. Luego de estar en contacto con agentes desinfectantes (hipoclorito de sodio al 5% o glutaraldehído activado al 2%) por tiempo suficiente, la sonda debería ser bañada en por lo menos 20 ml de agua desionizada.

3.12 Precauciones que deben adoptarse

No exponga el instrumento a luz directa del sol. No opere a temperatura por sobre 31°C o debajo de 18°C, o permita una prolongada exposición a alta humedad.

No coloque el instrumento cerca de fuertes fuentes de interferencia electromagnética como centrifugas, rayos X, etc.

En caso de apagado de emergencia, desconecte el cable de alimentación y luego apáguelo mediante el botón.

El instrumento debería mantenerse sin polvo, si es posible.

No intente conectar el instrumento a un tomacorriente que no se encuentre accesible, o no posea las características de voltaje y frecuencia especificados en la placa trasera del instrumento.

3.16 Grado de Precisión

De acuerdo a los volúmenes dispensados, la precisión es la siguiente:

- 25µl +/- 2.5%
- 50µl +/- 2%
- 100µl +/- 1.5%



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3755-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4701** y de acuerdo a lo solicitado por BIOARS 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: Procesador de Muestras para la Automatización de Ensayos de Inmunofluorescencia y ELISA (SIN REACTIVOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-218 – Analizadores de Inmunoensayo por Fluorescencia

Marca del producto médico: HTZ LIMITED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El AFT2000 es un procesador de muestras para la automatización de ensayos de Inmunofluorescencia y ELISA. El AFT2000 esta destinado al uso IN VITRO exclusivamente en laboratorios

Modelo(s): AFT2000

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

Nombre del fabricante: HTZ LIMITED

Lugar/es de elaboración: Vulcan Way, New Addington, Croydon, CR0 9GU, United Kingdom

Se extiende a BIOARS S.A. el Certificado PM-1127-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.º AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4701

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