



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

DISPOSICIÓN Nº **4744**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-13696/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEMOMEDICA SRL 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 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°

4744

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION 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: STI, nombre descriptivo Dispositivo Para la Medición de Hematocrito por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Análisis de Datos, de Ultrasonidos, de acuerdo a lo solicitado, por HEMOMEDICA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 A 16 y 18 a 21 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-1049-22, 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 N°

4744

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-13696/09-2

DISPOSICIÓN N°

4744


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 REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4744**

Nombre descriptivo: Dispositivo Para la Medición de Hematocrito por Ultrasonido (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-203 - Sistemas de Análisis de Datos, de Ultrasonidos

Marca: STI

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utiliza la tecnología del ultrasonido para medir con precisión los hematocrito en sangre. Para el uso diagnóstico In-Vitro.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraCRIT.

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

Nombre del fabricante: SEPARATION TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 1096 RAINER DRIVE, ALTAMONTE SPRINGS, FL, 32714 - 3846, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13696/09-2

DISPOSICIÓN N°

4744

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 REVOLUCION 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°

.....4744¹



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

4744 18

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descrita en este punto.

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información, cuando corresponda:

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

A continuación se exponen las condiciones necesarias para la instalación del DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN DE HEMATOCRITO POR ULTRASONIDO ULTRACRIT.

- Elegir un lugar adecuado para usar UltraCrit.
- Evitar la luz directa del sol.
- UltraCrit debe ubicarse sobre una superficie plana y horizontal.
- Evitar las áreas húmedas, tales como fregaderos.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

EL DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN DE HEMATOCRITO POR ULTRASONIDO es reutilizable y las pautas de limpieza, tal como figuran en su Manual de Instrucciones, se detallan a continuación. Por otra aparte, se aclara que no corresponde para el mismo procedimiento de esterilización.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No existen tales riesgos.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No existen tales riesgos.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

EL DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN DE HEMATOCRITO POR ULTRASONIDO es reutilizable y las pautas de limpieza, tal como figuran en su Manual de

Instrucciones, se detallan a continuación. Por otra parte, se aclara que no corresponde para el mismo procedimientos de esterilización.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

UltraCrit debe limpiarse todos los días, después de la última prueba del día. Apague el dispositivo y desenchufe el adaptador de corriente alterna antes de limpiarlo.



Cuando lo limpie, use guantes protectores y demás equipo de protección personal adecuado para trabajar con elementos con riesgo biológico.



Utilice un paño de limpieza o un paño levemente humedecido con una solución de desinfectante no corrosivo para limpiar todas las superficies expuestas.



NO use blanqueador, abrasivos ni solventes corrosivos. Pueden dañar el dispositivo. NO rocíe líquidos sobre el dispositivo, dado que esto puede dañar las piezas electrónicas. Los problemas que surjan por esta causa no estarán cubiertos por la garantía.



Limpieza de la puerta y la ranura



1. Quite la puerta del dispositivo. Para quitar la puerta, aferre la parte superior de la puerta y rótelas para abrirla hasta que la parte superior se libere de su soporte. Esto puede hacerse con la puerta inicialmente cerrada o en su posición abierta. Luego gire la puerta aproximadamente 90 grados hasta que la bisagra inferior pueda liberarse.
2. Una vez que se saca la puerta, use una herramienta de limpieza UltraCrit para limpiar el interior de la ranura del sensor de metal y las áreas expuestas dentro del

dispositivo. Limpie la ranura minuciosamente incluso si parece estar limpia. Apriete el tubo de la herramienta de limpieza para descargar fluido dentro de la boca. También puede usarse un paño de limpieza o un paño levemente humedecido con una solución de desinfectante no corrosivo.



No utilice nunca objetos filosos o abrasivos en el sensor de metal o cerca de él, ya que puede dañar el dispositivo, especialmente dentro del área de la ranura.

Sensor de metal y ranura



3. Inspeccione la puerta y limpie en la medida en que sea necesario usando la herramienta de limpieza de UltraCrit. También puede usarse un paño de limpieza o un paño levemente humedecido con una solución de desinfectante no corrosivo.
4. Vuelva a instalar la puerta uniendo la bisagra inferior en la puerta y luego rotándola hacia arriba hasta que el montaje superior se engarce.

20
4744**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

No aplica.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No aplica.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplica.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**Requisitos ambientales para el dispositivo UltraCrit**

- Temperatura durante el funcionamiento: 10 a 40°C (50 a 104°F)
- Temperatura durante el almacenamiento: -10 a 60°C (14 a 140°F)
- Humedad relativa: Máximo de 95%
- Altitud: Hasta 12.000 pies (3658m)
- Calificado para el uso en el interior en un lugar seco usando CA o pilas
- Calificado para el uso en el exterior bajo cubierta protectora usando pilas

Requisitos ambientales para las cubetas UltraCrit y las cubetas de control de calidad (QC).

- Temperatura durante el funcionamiento: 10 a 40°C (50 a 104°F)
- Temperatura durante el almacenamiento: 0 a 30°C (32 a 86°F)
- Vida útil: 15 meses desde la fecha de fabricación

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

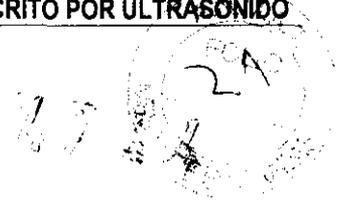
7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplica.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Características de rendimiento del producto:

- Linealidad: 10,3 – 72,0% Htc
- Precisión: \leq Coeficiente de variación de 0,8% a 41 Htc
- Exactitud: \leq 0,4 Htc



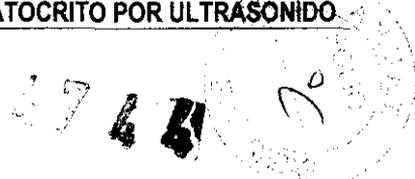
A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping initial 'C' followed by a smaller, less distinct signature.

A handwritten signature in black ink, enclosed within a large, hand-drawn oval. The signature is stylized and appears to be 'G. Reinoso'.

GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

A handwritten signature in black ink, enclosed within a hand-drawn oval. The signature is stylized and appears to be 'Karina T. Álvarez'.

KARINA T. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N.: 12.108



5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE CENTRÍFUGA DE HEMATOCRITO

Importado por:

HemoMedica S.R.L.

California 2000/82 - 2° piso, of D217

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN

Tel/Fax 54 11 4301 0556

Fabricante

Separation Technology, Inc. STI

1096 Rainer Drive- Altamonte Springs,

Florida 327143846, Estados Unidos de Norteamérica

N° de Serie: XXXXX

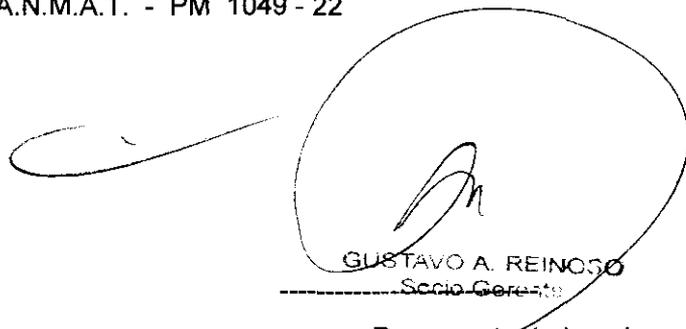
Para mayor información sobre el uso, precauciones y cuidados sobre el armado, ver el Manual de Instrucciones del equipo.

Responsable Técnico: Karina Lujan Álvarez – Farmacéutica - M.N. 12.108

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM 1049 - 22

KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.108

Responsable Técnico



GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

Representante Legal

100 - 200 ULTRACRIT – Dispositivo para la medición de Hematocrito por Ultrasonido

Embalaje: 1 unidad
Fecha de Expiración: No posee

47 4 4

270 - 111 CUBETAS ULTRACRIT

Embalaje: Vial (Vial x 50 unidades)
Fecha de Expiración: 15 meses

270 - 112 CUBETAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD (QC) ULTRACRIT

Embalaje: Vial (Vial x 50 unidades)
Fecha de Expiración: 15 meses

300 - 116 CONTROLES DE REFERENCIA ULTRACHEK BAJO / NORMAL / ALTO

Embalaje: Vial (Vial x 50 unidades)
Fecha de Expiración: 18 meses

300 - 117 CONTROLES DE REFERENCIA ULTRACHEK BAJO

Embalaje: Vial (Vial x 50 unidades)
Fecha de Expiración: 18 meses

300 - 118 CONTROLES DE REFERENCIA ULTRACHEK NORMAL

Embalaje: Vial (Vial x 50 unidades)
Fecha de Expiración: 18 meses

300 - 119 CONTROLES DE REFERENCIA ULTRACHEK ALTO

Embalaje: Vial (Vial x 50 unidades)
Fecha de Expiración: 18 meses

320 - 106 ESTUCHE PARA TRANSPORTE DE CUATRO (4) ULTRACRIT

Embalaje: 1 unidad
Fecha de Expiración: No posee

320 - 107 ESTUCHE PARA EL TRANSPORTE DE UN (1) ULTRACRIT

Embalaje: 1 unidad
Fecha de Expiración: No posee

320 - 111 HERRAMIENTA DE LIMPIEZA

Embalaje: 1 unidad
Fecha de Expiración: No posee



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE REEMPLAZO

Embalaje: 1 unidad

Fecha de Expiración: indeterminada

ENSAMBLE DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE REEMPLAZO - 100/240V /50/60HZ

Embalaje: 1 unidad

Fecha de Expiración: indeterminada

CABLE DE SUMINISTRO DE ENERGÍA DE CA DE REEMPLAZO

Embalaje: 1 unidad

Fecha de Expiración: indeterminada

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase I incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no esta integro.

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

4744

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: Separation Technology, Inc. STI
1096 Rainer Drive- Altamonte Springs,
Florida 327143846, Estados Unidos de Norteamérica

Importado por: HemoMedica S.R.L.
California 2000/82, 2° piso, of D217
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1289AAN
Tel/Fax 54 11 4301 0556

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO;

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información:

N° de Serie: XXXXX (según corresponda)

Para mayor información sobre el uso, precauciones y cuidados sobre el armado, ver el Manual de Instrucciones del equipo.

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

No corresponde.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

En la caja figura el número de serie que es único para el dispositivo para la medición de hematocrito por ultrasónico y accesorios.

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Solo existe fecha de validez para los accesorios denominados cubetas y Controles de calidad y de referencia.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Para mayor información sobre el uso, precauciones y cuidados sobre el armado, ver el Manual de Instrucciones del equipo

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**Requisitos ambientales para el dispositivo UltraCrit**

- Temperatura durante el funcionamiento: 10 a 40°C (50 a 104°F)
- Temperatura durante el almacenamiento: -10 a 60°C (14 a 140°F)
- Humedad relativa: Máximo de 95%
- Altitud: Hasta 12.000 pies (3658m)
- Calificado para el uso en el interior en un lugar seco usando CA o pilas
- Calificado para el uso en el exterior bajo cubierta protectora usando pilas

Requisitos ambientales para las cubetas UltraCrit y las cubetas de control de calidad (QC).

- Temperatura durante el funcionamiento: 10 a 40°C (50 a 104°F)
- Temperatura durante el almacenamiento: 0 a 30°C (32 a 86°F)
- Vida útil: 15 meses desde la fecha de fabricación

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Dichas instrucciones están indicadas en el instructivo de uso que acompaña al producto médico.

A continuación se exponen las condiciones necesarias para la instalación del DISPOSITIVO PARA LA MEDICIÓN DE HEMATOCRITO POR ULTRASONIDO ULTRACRIT.

- Elegir un lugar adecuado para usar UltraCrit.
- Evitar la luz directa del sol.
- UltraCrit debe ubicarse sobre una superficie plana y horizontal.
- Evitar las áreas húmedas, tales como fregaderos.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**Precauciones y advertencias**

Riesgos eléctricos



Use únicamente el adaptador de corriente alterna provisto. No utilice un adaptador de CA de otro dispositivo.



Mantenga al dispositivo UltraCrit y su adaptador de CA alejados de los líquidos. No son resistentes al agua.



Riesgos biológicos: Respete siempre los procedimientos establecidos en cuanto al trabajo con sangre. Las cubetas de UltraCrit son para un uso único. Después de usar la cubeta de UltraCrit, ésta debe descartarse en un recipiente adecuado para residuos con riesgo biológico.



Hay dos tipos de cubetas que se usan con UltraCrit.

1. Una CUBETA que se usa únicamente para realizar pruebas de sangre
2. Una CUBETA DE CONTROL DE CALIDAD (QC) que se utiliza únicamente para realizar pruebas de control de referencia UltraChek



Las cubetas son para ser usadas una única vez. ¡NO VUELVA A UTILIZARLAS! ¡NO VUELVA A REALIZAR PRUEBAS!



Cuando realice una prueba de control de calidad (QC), utilice únicamente los controles de referencia UltraChek. Otros materiales de control de calidad no están aprobados para su uso, pueden dar resultados erróneos.



UltraChek solo debe usarse con cubetas de control de calidad (QC).



UltraChek está disponible en dos configuraciones.

1. Viales con apertura por torsión UltraChek, que deben usarse en un período que no supere 1 hora después de abrir el paquete de papel metalizado e inmediatamente después de abrir el vial con tapa a rosca.
2. Viales UltraChek con tapa a presión, que deben usarse inmediatamente después de abrirlos.



Las cubetas de control de calidad son para ser usadas una única vez. ¡NO VUELVA A UTILIZARLAS! ¡NO VUELVA A REALIZAR PRUEBAS!



NO intente abrir la carcasa de UltraCrit. Si lo hace, se alterará la calibración, el dispositivo quedará inutilizado y se invalidará la garantía.

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

No corresponde.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Responsable Técnico: Karina Lujan Álvarez – Farmacéutica - M.N. 12.108

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM 1049 - 22

474476

GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

KARINA L. ALVAREZ
FARMACEUTICA
M.A.N. 10.100



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13696/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴⁷⁴⁴ y de acuerdo a lo solicitado por HEMOMEDICA SRL, 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: Dispositivo Para la Medición de Hematocrito por Ultrasonido (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-203 - Sistemas de Análisis de Datos, de Ultrasonidos

Marca: STI

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utiliza la tecnología del ultrasonido para medir con precisión los hematocrito en sangre. Para el uso diagnóstico In-Vitro.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraCRIT.

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

Nombre del fabricante: SEPARATION TECHNOLOGY INC

Lugar/es de elaboración: 1096 RAINER DRIVE, ALTAMONTE SPRINGS, FL, 32714 - 3846, Estados Unidos.

Se extiende a HEMOMEDICA SRL el Certificado PM-1049-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a¹⁹ AGO. 2010¹., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 ⁴⁷⁴⁴


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