



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

DISPOSICIÓN N° 5337

BUENOS AIRES, 01 A60 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2136/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HMEDICAL 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 transcritos¹ 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° 5337

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 HITACHI, nombre descriptivo SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética, de acuerdo a lo solicitado, por HMEDICAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 16 a 22 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-1430-7, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 5337

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° 1-47-2136/11-8

DISPOSICIÓN N°

5337

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº **5337**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Marca: HITACHI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de diagnóstico de imágenes por Resonancia Magnética.

Modelo/s: APERTO LUCENT.

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

Nombre del fabricante: HITACHI MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: AKIHABARA UDX, 4-14-1, SOTO-KANDA, CHIYODA-KU TOKYO, Japón.

Expediente Nº 1-47-2136/11-8

DISPOSICIÓN Nº

5337

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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°

.....**5337**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

5337

Fabricante:	HITACHI MEDICAL CORPORATION
Dirección:	<i>Akihabara UDX, 4-14-1, Soto-Kanda, Chiyoda-Ku Tokyo, JAPON</i>
Importador:	HMEDICAL S.A.
Dirección:	Deán Funes 1239 PB "A" Ciudad Autónoma de Buenos Aires
DENOMINACION GENERICA: <i>SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA</i>	
Modelo:	APERTO LUCENT
Marca:	HITACHI
SERIE:	XX XX XX
Autorizado por la A N M A T:	PM:1430-7
Director técnica:	Ing. Daniel MAZZA
Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias'	



MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.
APODERADO LEGAL



HMEDICAL S.A.
Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA

5337



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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: HITACHI MEDICAL CORPORATION
Dirección: Akihabara UDX, 4-14-1, Soto-Kanda, Chiyoda-Ku
Tokyo, JAPON

Importador: HMEDICAL S.A.

Dirección: Deán Funes 1239 PB" A" Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

DENOMINACION GENERICA: SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA

Modelo: APERTO Lucent

Marca: HITACHI

Legajo ANMAT No: 1430-7

Serie: S/N XX XX XX

Director técnico: Ing. Daniel MAZZA

Producto Autorizado por ANMAT

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;

Antes de usar el sistema de imágenes por RM Hitachi modelo APERTO Lucent, deberá leerse el Manual de Instrucciones y Operación completo provisto con el equipo para el uso correcto y seguro del mismo en sus máximas capacidades, prestando atención en particular a todas las advertencias, cuidados y notas incorporadas de aquí en adelante. Las siguientes convenciones son usadas en todo el manual para dar énfasis especial a la información:

PELIGRO:

"Peligro" es usado para indicar la presencia de un riesgo que puede causar lesiones personales severas, muerte, o daños substanciales a la propiedad si es ignorado.

PRECAUCIÓN:

MARTÍN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.
APODERADO LEGAL

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

"Precaución" es usada para indicar la presencia de un riesgo que puede causar o causará lesiones personales menores o daños a la propiedad si es ignorada.

NOTA:

"Nota" es usada para notificar a la gente información sobre la instalación, la operación o el mantenimiento que es importante pero no tiene vínculo con los riesgos.

Indicaciones para el Uso:

PRECAUCIÓN:

Los sistemas de imágenes por RM de tipo permanente Hitachi, están previstos para ser usados exclusivamente por personal médico o paramédico entrenados en el uso del mismo.

Contraindicaciones

El uso de los equipos de RM de tipo permanente Hitachi esta contraindicado para pacientes que tienen implantes activados eléctricos, magnéticos o mecánicos (por ejemplo, marcapasos cardíacos) ya que los campos magnéticos y electromagnéticos producidos por el mismo pueden interferir en la operación de estos dispositivos.

También está contraindicado para pacientes que utilicen objetos usados para los aneurismas intracraneales a menos que el médico esté seguro que el uso de dicho objeto no es activo ferromagnéticamente.

Está contraindicado para pacientes que estén bajo procedimientos permanentes de cirugía estética (esencialmente aquellos que están tatuados en los párpados), a menos que el médico esté seguro que el producto usado en éste procedimiento no esté activo ferromagnéticamente.

PELIGRO

Implantes eléctricos tales como marcapasos cardíacos pueden ser susceptibles a interferir con los campos magnéticos y de radiofrecuencia producidos por el sistema. Esta interferencia puede resultar en la operación alterada de estos dispositivos. Las personas con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos tienen prohibida la entrada a la zona en donde el campo magnético exceda los cinco gauss.

El campo magnético ejerce una fuerza en los objetos ferromagnéticos que están dentro de su campo. Esta fuerza puede causar que los implantes quirúrgicos u otros materiales ferromagnéticos, como pueden ser los objetos utilizados para los aneurismas o prótesis se muevan o descoloquen. Esto presenta riesgos para los pacientes que tienen ocupaciones o ejercen actividades que puedan causar implantes ferromagnéticos.

Los pacientes que estén sospechados de haber absorbido materiales conductivos y fragmentos magnéticos activos en o cerca del ojo corren el riesgo que dicho fragmento u objeto absorbido se pueda mover o dislocar y es por ello que el médico debe chequearlos cuidadosamente previo a ser sometidos al equipo. La seguridad del sistema cuando es usado para tomar imágenes de fetos aún no ha sido establecida.

El campo magnético es tan fuerte como para atraer por la fuerza objetos ferromagnéticos. La introducción inadvertida de materiales ferromagnéticos en la proximidad al magneto puede resultar en que esos objetos se transformen en proyectiles lo que puede presentar un riesgo para los pacientes y para otras personas. Es recomendado que el usuario establezca una zona de seguridad para prevenir dicho riesgo.

El tiempo requerido para realizar un estudio MRI puede ser un factor de riesgo para pacientes cardíacos descompensados, pacientes febriles con una habilidad limitada para transpirar.

PRECAUCIONES:

Se debe tener precaución cuando se está monitoreando a pacientes que sean propensos a desarrollar reacciones claustrofóbicas, se sepa que tienen grandes potenciales para contraer problemas cardíacos, o estén inconscientes, muy sedados, o confundidos y con aquellos con quienes no se pueda mantener una comunicación.

Es recomendado que el usuario establezca un plan apropiado para tratar, fuera del área de influencia del magneto, una persona que requiere asistencia de emergencia.

El equipo está diseñado y manufacturado con la mayor consideración para la seguridad del operador y el paciente y en la confiabilidad del equipo. Para asegurar la seguridad y una mayor vida útil del equipo, observe lo siguiente.

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL S.A.
APODERADO LEGAL

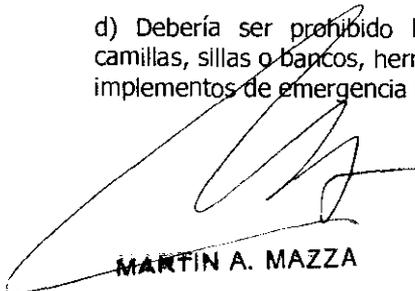
HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE



5337

1. El equipo debe ser puesto a tierra a un punto a tierra independiente (la resistencia debe ser menor de 100 Ohms), mediante un cable eléctrico que tiene aproximadamente 10mm² nominales en el área seccional.
2. Cuando se reemplace cualquiera de los fusibles en el equipo, abra el interruptor en la caja de interruptores y apague el equipo, y use el fusible con el voltaje específico como un fusible sustituto.
3. Cuando se remueve la tapa u otra parte del equipo, tenga cuidado de no tirar limpiadores u otros objetos fuera del equipo ni objetos metálicos extraños dentro del equipo. Eso podría causar un cortocircuito.
4. Nunca trate de remodelar o modificar el equipo.
5. Cuando conecte el equipo eléctrica o mecánicamente a otro equipo manufacturado por otro fabricante, esté seguro de contactarse con nosotros o nuestros agentes designados.
6. Si cualquier anomalía se presenta en el equipo, corte la fuente de alimentación energética del equipo e informe a nuestra oficina representativa o a su agente más cercano del estado anormal del equipo tan detalladamente como pueda. Nuestro ingeniero lo visitará para la inspección y reparo.
7. Se recomienda inspeccionar periódicamente el equipo. La mejor manera es que nuestro servicio técnico realice inspecciones periódicas.
8. Evite instalar el equipo en un lugar en donde:
 - La temperatura ambiente tienda a ser menor a 20°C o mayor a 28°C.
 - La presión atmosférica tienda a ser menor a 700 milibares o mayor a 1060 milibares.
 - El equipo pueda estar expuesto a un gas dañino.
 - La humedad pueda ser muy alta.
 - El equipo pueda ser expuesto a vapor.
 - El equipo pueda ser objeto de volcadas de agua.
 - Haya mucho polvo.
 - Pueda haber vapor de aceite extremadamente denso.
 - El equipo pueda estar expuesto a aire con salinidad.
 - Pueda haber polvo o gas explosivo.
 - El equipo pueda vibrar mucho o pueda ser chocado.
 - El equipo esté inclinado más de 10 grados.
 - El voltaje principal pueda fluctuar anormalmente (debería ser 208 V AC +/-10%)
 - El voltaje principal pueda caer o subir anormalmente mientras el equipo se carga.
 - El equipo pueda estar expuesto a la luz del sol.
 - Pueda haber un campo magnético poderoso cerca el equipo, o
 - Pueda haber material ferromagnético cerca del equipo.
9. La sala MRI es un área de un campo magnético poderoso. Es por ello que se debe tener cuidado como se indica a continuación, dentro de ella. También un aviso en donde se lean los cuidados necesarios debería ser puesta a la entrada de la sala.
 - a) Le debe ser prohibida la entrada a la sala a un paciente o cualquier otra persona utilizando materiales magnéticos tales como objetos implantados durante cirugías.
 - b) A una persona utilizando un marcapasos se le debe prohibir estrictamente la entrada a la sala.
 - c) Debido a que una tarjeta de identificación o una tarjeta de crédito, un reloj de pulsera mecánico, un diskette o un casete magnético puede ser influenciado por el campo magnético, estos objetos deberían ser prohibidos de llevar dentro de la sala.
 - d) Debería ser prohibido llevar objetos magnéticos, tales como utensilios médicos, camillas, sillas o bancos, herramientas, objetos para escribir dentro de la sala. También los implementos de emergencia utilizados dentro de la sala no deberían ser magnéticos.


MARTÍN A. MAZZA

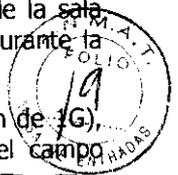
HMEDICAL SA
APODERADO LEGAL


HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

e) Si un gran cuerpo magnético, tal como una camilla es transportado cerca de la sala durante un estudio, la imagen se verá afectada. Eso debería estar prohibido durante la toma de una imagen.

f) También en un lugar relativamente lejos del equipo o de la sala (en el orden de 1G), una televisión podría incurrir en la confusión de colores por la influencia del campo magnético.



5337

10. El sistema utiliza un magneto permanente como magneto principal. Para obtener imágenes MR estables y de calidad la temperatura del magneto debe ser constante.

Para este propósito, observe lo siguiente.

a) El equipo incorpora un circuito de control termostático para mantener la temperatura del magneto constante. Para mantener el circuito en operación, la energía debe ser suplida de manera continua.

b) También el aire acondicionado de la sala MRI debe ser continuamente suplido de energía.

c) En el caso que la energía sea inevitablemente cortada debido a algún trabajo eléctrico o por cualquier otra razón mientras la energía sea continuamente suplida, contacte a nuestra oficina de representantes o a su agente más cercano.

11. Cuando se esté operando el equipo, observe lo siguiente:

a) Antes de operar la mesa del paciente, verifique la seguridad del paciente

b) Una vez que el paciente es instruido en como manejarse, dele a él o a ella instrucciones para que no mueva su cuerpo durante el proceso de toma de imágenes. También, abroche al paciente con las correas de seguridad para prevenir que el paciente se mueva y se caiga de la mesa de pacientes.

c) La puerta de la sala MRI debe estar cerrada mientras el proceso de toma de imágenes sea llevado a cabo.

d) Para realzar la confiabilidad del equipo, el apagado del mismo debe realizarse de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual de operación.

12. Cuidados en la utilización de bobinas receptoras

(a) La bobina receptora es débil contra los golpes. Se debe tener cuidado intensivo para no dejarla caer o no chocarla contra nada cuando se esté transportando.

(b) La bobina receptora debe ser limpiada usando detergente neutro. Sin embargo, el conector de señales no debe ser inmerso en la solución.

13. El almacenamiento y transporte del sistema de Resonancia Magnética Hitachi será

Realizado siempre por personal altamente especializado del proveedor, y nunca por el usuario final.

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;

Cuando conecte el equipo eléctrica o mecánicamente a otro equipo manufacturado por otro fabricante, esté seguro de contactarse con nosotros o nuestros agentes designados con anterioridad.

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

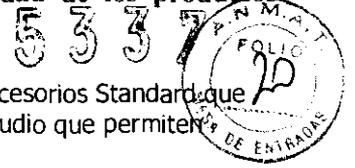
MARTÍN A. MAZZA

HMEDICAL SA
APODERADO LEGAL

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



Hitachi Medical Corporation suministra junta con el equipo una serie de accesorios Standard que son ubicados dentro de las bobinas de adquisición simulando zonas de estudio que permiten establecer calidad de imagen y distorsión de la misma.

Durante el servicio de mantenimiento preventivo del sistema, se colocan los mencionados dispositivos para calibrar el sistema dentro de los parámetros establecidos por el fabricante.

Mantenimiento a ser realizado por el operador

Apagando el equipo, limpieza y desinfección periódica de la camilla de paciente, apoya cabeza, bandas de sujeción y cubiertas del equipo de acuerdo a normas generales de limpieza.

Utilizar detergente neutro, y prestar muchas atención a que el liquido no entre al equipo. No utilizar sustancias abrasivas, solventes, alcohol o detergentes corrosivos.

El equipo no puede ser expuesto a gases desinfectantes ni utilizar spray desinfectantes.

d) Mantenimiento preventivo a ser realizado por el ingeniero/técnico de servicio técnico.

Esta sección describe las inspecciones periódicas y el necesario mantenimiento a realizar, que asegure el optimo performance del producto de acuerdo a especificaciones del fabricante.

Se recomienda mantener un registro escrito de todas las inspecciones, reparaciones, sustitución de partes o piezas durante las tareas de mantenimiento preventivo o correctivo.

Mantenimiento bimestral

Verificación buen funcionamiento de localizadores y de luces de camilla.

Verificar buen funcionamiento de funciones de medición en consola.

Verificar buen funcionamiento de funciones de display en consola

Verificar y sintonizar las bobinas receptoras.

Medir distorsión geométrica.

Medir relación señal/ruido de las distintas bobinas.

Ver reporte de errores.

Verificar frecuencia de resonancia y temperatura en sala magneto.

Mantenimiento Semestral

Verificar conector de la bobina de cuerpo.

Verificar buen estado de tornillos del conector de bobinas receptoras.

Verificar correcto estado de funcionamiento de las funciones de la camilla.

Verificar correcto estado funcionamiento de los controles de protocolo.

Verificar correcto estado funcionamiento de los controles de Scan.

Ídem botón de Emergencia.

Verificar correcto estado funcionamiento del teclado.

Ídem del intercomunicador.

Correr programas de diagnostico de la plaquetas de la CPU.

Verificar correcto estado de funcionamiento de los forzadores de aire y limpiar filtros en la Consola y MRI Control.

En MRI Control verificar indicación de frecuencia y seteo manual.

Verificar la temperatura del calefactor del magneto.

Inspección visual del filter Box.

Ajuste de: sintonía de bobina de transmisión, de bobinas de recepción, de ganancia y vías de transmisión y del campo de observación.

Mantenimiento anual

Verificar estado de conectores del magneto.

Verificar visualmente todas las partes eléctricas del magneto.

Inspección visual y limpieza de camilla.

Medir todas las fuentes de alimentación de la consola.

Limpieza de las plaquetas de la consola.

En el MRI Control, ver por tornillos desajustados, medir las fuentes de

MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL SA
APODERADO LEGAL

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

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

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;

La sala MRI es un área de un campo magnético poderoso. Es por ello que se debe tener cuidado como se indica a continuación, dentro de ella. También un aviso en donde se lean los cuidados necesarios debería ser puesta a la entrada de la sala.

- a) Le debe ser prohibida la entrada a la sala a un paciente o cualquier otra persona utilizando materiales magnéticos tales como objetos implantados durante cirugías.
- b) A una persona utilizando un marcapasos se le debe prohibir estrictamente la entrada a la sala.
- c) Debido a que una tarjeta de identificación o una tarjeta de crédito, un reloj de pulsera mecánico, un diskette o un casete magnético puede ser influenciado por el campo magnético, estos objetos deberían ser prohibidos de llevar dentro de la sala.
- d) Debería ser prohibido llevar objetos magnéticos, tales como utensilios médicos, camillas, sillas o bancos, herramientas, objetos para escribir dentro de la sala. También los implementos de emergencia utilizados dentro de la sala no deberían ser magnéticos.
- e) Si un gran cuerpo magnético, tal como una camilla es transportado cerca de la sala durante un estudio, la imagen se verá afectada. Eso debería estar prohibido durante la toma de una imagen.
- f) También en un lugar relativamente lejos del equipo o de la sala (en el orden de 1G), una televisión podría incurrir en la confusión de colores por la influencia del campo magnético.

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

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

MARTIN A. MAZZA

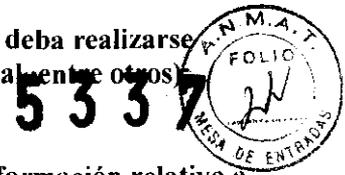
HMEDICAL SA
APODERADO LEGAL

HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE

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;

En caso de notarse algún tipo de cambio en el funcionamiento del Resonador Magnético **Hitachi**, el operador / medico deberá dejar de utilizar el mismo y comunicárselo inmediatamente al servicio técnico

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;

Las siguientes precauciones deben tenerse en cuenta para la utilización del Resonador Magnético Hitachi, en lo referente a las condiciones ambientales:

- La temperatura ambiente en la sala del magneto debe ser entre 20 y 28°C.
- La presión atmosférica debe ser mayor 700 milibares o menor a 1060 milibares.
- El equipo no pueda estar expuesto a un gas dañino.
- La humedad debe ser entre 45 y 80% sin condensación.
- El equipo no puede ser expuesto a vapor.
- El equipo no puede ser objeto de volcadas de agua.
- No puede haber vapor de aceite extremadamente denso.
- El equipo no puede estar expuesto a aire con salinidad.
- No pueda haber polvo o gas explosivo.
- El equipo no puede estar expuesto a la luz del sol.
- El equipo no puede estar expuesto a un campo magnético exterior mayor a 1 miligauss, y no puede haber materiales ferromagnéticos en la sala del magneto.
- La vibración máxima en la sala del magneto es de 2G.

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;

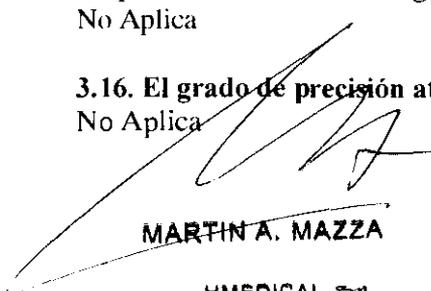
Ver punto 3.12

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


MARTIN A. MAZZA

HMEDICAL SpA
APODERADO LEGAL


HMEDICAL S.A.

Ing. D. MAZZA
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2136/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5337** y de acuerdo a lo solicitado por HMEDICAL 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: SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-260 - Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética

Marca: HITACHI

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo de diagnóstico de imágenes por Resonancia Magnética.

Modelo/s: APERTO LUCENT.

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

Nombre del fabricante: HITACHI MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: AKIHABARA UDX, 4-14-1, SOTO-KANDA, CHIYODA-KU TOKYO, Japón.

Se extiende a HMEDICAL S.A. el Certificado PM-1430-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5337

Dr. OTTO A. BRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.