



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4740

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1693-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. 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

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4740

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 VITAL SCIENTIFIC, nombre descriptivo ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA y nombre técnico ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA, de acuerdo a lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., 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 75 y 76 a 82 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-1716-83, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4740

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° 1-47-1693-12-7

DISPOSICIÓN N° **4740**

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**4740**..

Nombre descriptivo: ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 - ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VITAL SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Microlab 300 es un equipo semi-automático de química clínica para utilizar con ciertos reactivos para la medición diagnóstica *in vitro* de analitos en muestras de suero, plasma, orina y soluciones acuosas estándar.

Modelo/s: Microlab 300.

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

Nombre del fabricante: VITAL SCIENTIFIC N.V.

Lugar/es de elaboración: Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren / Dieren, Holanda.

Expediente Nº 1-47-1693-12-7

DISPOSICIÓN Nº **4740**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

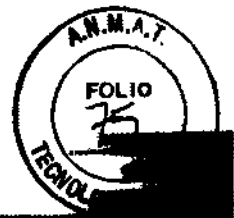
4740
.....

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



Bernardo Lew

4740



ANEXO III B

Proyecto de Rótulo Disposición 2318/02 (TO 2004)

Fabricante: Vital Scientific B.V.
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren / Dieren
Holanda

Importador: Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Perú 150
Bahía Blanca (8000)
Provincia de Buenos Aires
Argentina
e-mail: info@bernardolew.com.ar

Analizador de Química Clínica

Marca: Vital Scientific

Modelo: Microlab 300

Nro. de Serie: XXXXXXX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Transporte y almacenamiento: Temp. Entre -10° y 45° "Fragil – Manipular cuidadosamente"

Requisitos Energéticos: 240 V +/- 10%, 60 Hz +/- 3 Hz


Instrucciones Especiales para Operación y/o Uso: Ver Instrucciones de Uso

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Bioq. Carmen Susana Marino (M.P. 2733)

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1716-83


BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
CLAUDIO FERNAN LEW
SOCIO GERENTE


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA





Bernardo Lew

4740



ANEXO III B

Instrucciones de Uso

Disposición 2318/02 (TO 2004)

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: Vital Scientific B.V.

Van Rensselaerweg 4

6956 AV Spankeren / Dieren

Holanda

Importador: Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Perú 150

Bahía Blanca (8000)

Provincia de Buenos Aires

Argentina

e-mail: Info@bernardolew.com.ar

Analizador de Química Clínica

Marca: Vital Scientific

Modelo: Microlab 300

Nro. de Serie: XXXXXXX

Categoría: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Transporte y almacenamiento: Temp. Entre -10° y 45° "Fragil – Manipular cuidadosamente"

Requisitos Energéticos: 240 V +/- 10%, 60 Hz +/- 3 Hz

Instrucciones Especiales para Operación y/o Uso: Ver Instrucciones de Uso

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico: Bioq. Carmen Susana Marino (M.P. 2733)


BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
CLAUDIO HERNÁN LEW
SOCIO GERENTE


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

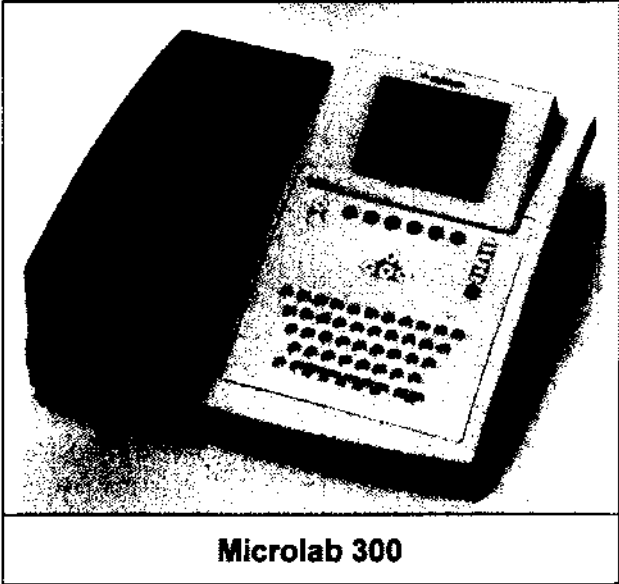


4740



Bernardo Lew

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1716-83



Microlab 300

- a) Su utilización no posee efectos secundarios
- b) Cumple requisitos de seguridad del producto médico

El Producto Médico fue fabricado conforme a las provisiones de:

Directiva Aplicada:

98/79/EC

Directiva Europea sobre dispositivos Médicos de Diagnóstico In vitro

Estándar Aplicado:

Seguridad	IEC 61010-1:2001	Requerimientos de seguridad para equipamiento eléctrico para la medición, control y uso de laboratorio .1ª parte: requerimientos generales
	IEC 61010-2-081:2001 (1ª Edición)	Requerimiento de seguridad para equipamiento eléctrico para medición, control y uso de laboratorio. Part 2-081: Requerimiento particulares para equipamiento de laboratorio automático y semiautomático para análisis y otros propósitos
	IEC 61010-2-101:2002 (1ª edición)	Requerimientos de seguridad para equipamiento eléctrico para

(Handwritten signature)
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 CLAUDIO FERNAN LEW
 SOCIO GERENTE

CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

4740



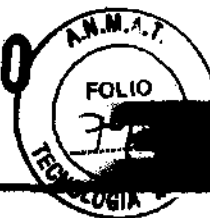
Bernardo Lew

		medición, control y uso de laboratorio. Part 2-101: Requerimientos particulares para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
EMC	EN 61326-1:2006	Equipos para medición, control y uso de laboratorio
	EN 61326-2-6:2006	Equipamiento eléctrico para medición, control y uso en laboratorios. (Parte 2-6: requerimientos particulares para dispositivos médicos de uso in vitro)
	EN 55011:2007+ A2:2007	Emisión- grupo1, clase A
	EN 61000-3-2:2006	Límite para emisiones de corriente armónica
	EN 61000-3-3:1995+A1:2001+A2:2005	Límite de fluctuaciones de voltaje
	EN 61000-4-2:1995+A1:1998+A2:2001	Inmunidad de descarga electrostática (ESD)
	EN 61000-4-3:2006+A1:2008	2008 Inmunidad de radiaciones de campo electromagnético
	EN 61000-4-4:2004	Inmunidad a los transitorios eléctrico rápidos (EFT)
	EN 61000-4-5:2006	Inmunidad a las sobretensiones transitorias
	EN 61000-4-6:2007	Inmunidad a perturbaciones de radiofrecuencia
EN 61000-4-11:2004	Inmunidad a caídas de voltaje e interrupciones	
Manual de Usuario	EN 591:2001	Sistemas de diagnóstico in vitro – Requerimientos para manuales de usuario en instrumentos de diagnóstico in vitro de uso profesional
Performance	EN 13612:2003	Evaluación de performance para dispositivos de uso in vitro
Símbolos	EN 980:2003	Símbolos gráficos para el uso en etiquetas de dispositivos médicos
Análisis de Riesgo	ISO 14971:2007	Dispositivo médico- Aplicación del riesgo de manejo de dispositivos médicos
Sistemas de Calidad	ISO 9001:2008	Sistemas de calidad – Modelo de garantía de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio



Bernardo Lew

4740



	ISO 13485:2003	Dispositivo médico- Sistema de gestión de calidad. Requisitos con fines reglamentarios
--	----------------	--

Condiciones ambientales de instalación

El equipo es de uso interior. Se lo debe ubicar en un sitio cuya altitud no supere los 2000 mtrs. La temperatura ambiente debe ser entre 15°- 35° C, con una humedad relativa máxima de 80% (hasta 30°) con disminución lineal a 65% a 35°. Los requisitos energéticos son: 240 V. con tolerancia $\pm 10\%$. Categoría de instalación II y grado de contaminación II conforme con IEC 664.

El producto médico debe ubicarse sobre una superficie plana y espaciosa; Su recipiente colector de desechos debe colocarse al mismo nivel que el instrumento ó inferior. No colocar el analizador contra la pared, es necesario que haya un acceso disponible a los paneles traseros del analizador; Asegurarse que haya circulación libre de aire de ventilación.

Configuración de parámetros Analíticos

Para garantizar un rendimiento óptimo, antes de poner en uso al analizador, se deben configurar los parámetros de las pruebas introducir los parámetros de la hoja de producto que se incluye en el kit de reactivos). Todos los parámetros de prueba, incluyendo la información del calibrador y los controles, se almacenan en los datos de protocolo de prueba en el software.

Rutinas de Mantenimiento

El programa de mantenimiento diario tiene dos procedimientos de limpieza: mantenimiento de mitad del día y de final del día.

a) Mantenimiento de mitad del día

Éste debe realizarse cada cuatro horas de uso del equipo.

Éste proceso consta de un lavado de celda de flujo con:

- Metanol 98%
- Agua destilada

El proceso dura aproximadamente 2 minutos en realizarse; se realiza de la siguiente manera:

1. Llene una botella con metanol al 98%. Se necesitan al menos 5 ml de metanol para este paso.
2. Coloque la botella con el líquido bajo el tubo de aspiración.
3. Seleccione Mantenimiento de usuario en el menú principal.
4. Seleccione Mantenimiento de mitad del día.
5. Presione la botella contra el analizador para iniciar el proceso de limpieza. Cuando el analizador está limpio, aparece el siguiente un mensaje que le indicará el siguiente paso.
6. Llene una botella de agua destilada. Se necesitan al menos 5 ml de agua para este paso.
7. Coloque la botella con el líquido bajo el tubo de aspiración.

Bernardo Lew

8. Presione la botella contra el analizador para completar el lavado de la celda de flujo.
9. Cuando finaliza el lavado de la celda de flujo, aparece el Menú de mantenimiento.

b) Mantenimiento de fin del día

Este debe realizarse antes de apagar el analizador. Si no se realiza el mantenimiento, al encender el equipo al siguiente día, se comenzará con el procedimiento de "mantenimiento de fin del día".

Este procedimiento requiere de los siguientes pasos:

1. Llene una botella con solución de detergente al 5%.
2. Asegúrese de que la botella tenga la suficiente profundidad para aspirar el líquido necesario. Se necesita un mínimo de 45 ml de líquido para garantizar una limpieza correcta.
3. Seleccione Mantenimiento de usuario en el menú principal.
4. Seleccione Mantenimiento fin del día
5. Coloque la botella con el líquido bajo el tubo de aspiración
6. Presione la botella contra el analizador para iniciar el proceso de limpieza. Cuando el analizador está limpio, aparecerá un mensaje que le indicará el siguiente paso.
7. Llene una botella de agua destilada.
8. Asegúrese de que la botella tenga la suficiente profundidad para aspirar el líquido necesario. Se necesita un mínimo de 9 ml de líquido para garantizar una limpieza correcta.
9. Coloque la botella con el líquido bajo el tubo de aspiración.
10. Presione la botella contra el analizador para completar el lavado de la celda de flujo. Cuando finaliza el lavado de la celda de flujo, aparece Menú de mantenimiento.

Procedimientos de Limpieza del analizador:

a) Antes de comenzar cualquier medición debe realizarse una limpieza de Celda de Flujo; ésta se realiza con las siguientes soluciones:

- Solución de detergente (agua destilada + 5% detergente no espumoso)
- Agua destilada

La limpieza dura aproximadamente 12 minutos:

1. Llene una botella con solución de detergente al 5%.
2. Asegúrese de que la botella tenga la suficiente profundidad para aspirar el líquido necesario. Se necesita un mínimo de 45 ml de líquido para garantizar una limpieza correcta.
3. Coloque la botella con el líquido bajo el tubo de aspiración.
4. Presione la botella contra el interruptor de aspiración del analizador para iniciar el proceso de limpieza. Cuando el analizador está limpio, aparece un mensaje que le indicará el siguiente paso.
5. Llene una botella de agua destilada.
6. Asegúrese de que la botella tenga la suficiente profundidad para aspirar el líquido necesario. Se necesita un mínimo de 9 ml de líquido para garantizar una limpieza correcta.
7. Coloque la botella con el líquido bajo el tubo de aspiración.



Bernardo Lew

4740



8. Presione la botella contra el interruptor de aspiración del analizador para finalizar el lavado de la celda de flujo.
9. Cuando finaliza el lavado de la celda de flujo, aparece el Menú Principal.

Esterilización, No corresponde.

- b) Limpieza de Mantenimiento de mitad del día.
- c) Limpieza de mantenimiento de fin de día.

Procedimiento de Eliminación de residuos

El analizador dispone de un recipiente donde se almacenan los residuos (restos de muestras y reactivos). Estos, deben ser desechados, cumpliendo con las normativas vigentes según la legislación local ó nacional en el país donde se coloque el instrumento; Se recomienda al laboratorio trabajar bajo normas BPL (buenas prácticas de Laboratorio).

Procedimiento de traslado e instalación

El analizador, la unidad de refrigeración y otros dispositivos, partes y accesorios se envían en cajas de transporte y tienen que ser desembalados e instalados por un técnico de servicio cualificado.

Procedimientos para la instalación:

1. Retire todos los elementos que mantienen el instrumento en su posición.
2. Coloque el instrumento sobre una superficie nivelada.
3. Asegúrese de que el analizador tenga un espacio de 10 cm en la parte trasera para que el aire circule libremente.
4. Conecte todos los cables y conectores cuando haya colocado el analizador en su lugar.
5. Conecte los tubos de residuos a un recipiente para su recolección.
6. Instale el papel de la impresora de la siguiente manera:

La impresora está situada bajo la cubierta azul del analizador.

- a) Retire la cubierta azul del analizador.
- b) Retire el rollo de papel vacío del portarrollos.
- c) Introduzca el extremo del nuevo rollo por la ranura del cabezal de la impresora. La ranura está situada entre la placa base plateada y la unidad de cinta.
- d) Cuando note resistencia, pulse la tecla Papel en el analizador.
- e) El papel se transporta por el cabezal de la impresora. Tiene que pulsar la tecla varias veces.
- f) Tire suavemente del papel por el cabezal de la impresora.
- g) Introduzca el extremo del papel por la ranura de la cubierta azul.
- h) Vuelva a colocar la cubierta azul en el analizador.

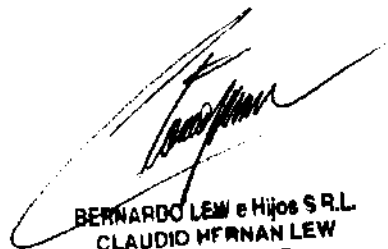
7. Instrumento listo para ser Usado.


4740




Bernardo Lew

El Instrumento, no debe ubicarse cerca de fuentes radiactivas, ni fuentes emisoras de calor, ni recibir en forma directa e intensa luz artificial ni solar.


BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
CLAUDIO FERNAN LEW
SOCIO GERENTE


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1693-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4740** y de acuerdo a lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., 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: ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 – ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VITAL SCIENTIFIC.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El Microlab 300 es un equipo semi-automático de química clínica para utilizar con ciertos reactivos para la medición diagnóstica *in vitro* de analitos en muestras de suero, plasma, orina y soluciones acuosas estándar.

Modelo/s: Microlab 300.

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

Nombre del fabricante: VITAL SCIENTIFIC N.V.

Lugar/es de elaboración: Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren / Dieren, Holanda.

Se extiende a BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. el Certificado PM-1716-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4740**

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