



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 5

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3356/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jorge Alberto LITTER 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° 5125

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 WFR Aquaplast, nombre descriptivo Colchonetas de vacío/inflado para fijación en radioterapia y nombre técnico Colchonetas, de acuerdo a lo solicitado, por Jorge Alberto LITTER, 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 81 y 25 a 28 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-1812-05, 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° 5 1 2 5

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3356/12-6

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 5**

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 N°5125.....

Nombre descriptivo: Colchonetas de vacío/inflado para fijación en radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-473 - Colchonetas

Marca del producto médico: WFR Aquaplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: posicionamiento del paciente durante el tratamiento de radioterapia.

Modelo Vac-Q-Fix:

RT-4517-100100F40 Almohadón Vac-Q-Fix, 100 cm x 100 cm, Nylon, llenado de 40 litros con Válvula SingleStep para cuerpo superior.

RT-4517-100100TRAPF35 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 100 cm, nylon, trapezium (trapezoide) con llenado de 35 litros, con Válvula SingleStep.

S. RT-4517-100130PENF45 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 130 cm, nylon, pentagon, con llenado de 45 litros, con Válvula SingleStep.

RT-4517-100150F70 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 150 cm, nylon, con llenado de 70 litros, con Válvula SingleStep para tren superior

RT-4517-100220F140 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 220 cm, nylon, con llenado de 140 litros, con Válvula SingleStep para todo el cuerpo.

RT-4517-10070F30 Válvula SinglStep para cadera, pelvis y tren superior.

RT-4517-10070F35 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 70cm, nylon, con llenado de 35 litros, con Válvula SingleStep para cadera, pelvis y



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

	tren superior.
RT-4517-10070F40	Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 70cm, nylon, con llenado de 40 litros, con Válvula SingleStep para cadera, pelvis y tren superior.
RT-4517-4080F15	Almohadón Vac-Q-Fix, 40cm x 80cm, nylon, con llenado de 15 litros, con Válvula SingleStep para extremidades.
RT-4517-5070F15	Almohadón Vac-Q-Fix, 50cm x 70cm, nylon, con llenado de 35 litros, con Válvula SingleStep para extremidades.
RT-4517-70150F60	Almohadón Vac-Q-Fix, 70cm x 150cm, nylon, con llenado de 60 litros, con Válvula SingleStep para tren superior.
RT-4517-7070F20	Almohadón Vac-Q-Fix, 70cm x 70cm, nylon, con llenado de 20 litros, con Válvula SingleStep para tren superior.
RT-4517-80150F65	Almohadón Vac-Q-Fix, 80cm x 150cm, nylon, con llenado de 65 litros, con Válvula SingleStep para cadera y pelvis .
RT-4517-HOOKS	S Hooks para colgar Almohadones Vac-Q-Fix en rack, paquete de 10.
RT-4517-HOSE	Manguera adaptadora Vac-Q-Fix; permite que las bombas estándares de la industria acepten nuestra Válvula SingleStep.
RT-4517-RACK	Rack de almacenamiento móvil Vac-Q-Fix
RT-4517-T6565F7	Almohadón Vac-Q-Fix, 65cmx65cm, nylon, nylon de forma T, llenado de 7 litros Con Válvula SingleStep para cabeza & hombros

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

Nombre del fabricante: WFR-Aquaplast

Lugar/es de elaboración: 440 Church Road, Avondale, PA - 19311, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3356/12-6

DISPOSICIÓN Nº **5 1 2 5**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº..... **5125**

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3356/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5125**....., y de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto LITTER, 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: Colchonetas de vacío/inflado para fijación en radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-473 - Colchonetas

Marca del producto médico: WFR Aquaplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: posicionamiento del paciente durante el tratamiento de radioterapia.

5,

Modelo Vac-Q-Fix:

RT-4517-100100F40 Almohadón Vac-Q-Fix, 100 cm x 100 cm, Nylon, llenado de 40 litros con Válvula SingleStep para cuerpo superior.

RT-4517-100100TRAPF35 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 100 cm, nylon, trapezium (trapezoide) con llenado de 35 litros, con Válvula SingleStep.

RT-4517-100130PENF45 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 130 cm, nylon, pentagon, con llenado de 45 litros, con Válvula SingleStep.

RT-4517-100150F70 Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 150 cm, nylon, con llenado de 70 litros, con Válvula SingleStep para tren superior

RT-4517-100220F140	Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 220 cm, nylon, con llenado de 140 litros,
RT-4517-10070F30	con Válvula SingleStep para todo el cuerpo. Válvula SingleStep para cadera, pelvis y tren superior.
RT-4517-10070F35	Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 70cm, nylon, con llenado de 35 litros, con Válvula SingleStep para cadera, pelvis y tren superior.
RT-4517-10070F40	Almohadón Vac-Q-Fix, 100cm x 70cm, nylon, con llenado de 40 litros, con Válvula SingleStep para cadera, pelvis y tren superior.
RT-4517-4080F15	Almohadón Vac-Q-Fix, 40cm x 80cm, nylon, con llenado de 15 litros, con Válvula SingleStep para extremidades.
RT-4517-5070F15	Almohadón Vac-Q-Fix, 50cm x 70cm, nylon, con llenado de 35 litros, con Válvula SingleStep para extremidades.
RT-4517-70150F60	Almohadón Vac-Q-Fix, 70cm x 150cm, nylon, con llenado de 60 litros, con Válvula SingleStep para tren superior.
RT-4517-7070F20	Almohadón Vac-Q-Fix, 70cm x 70cm, nylon, con llenado de 20 litros, con Válvula SingleStep para tren superior.
RT-4517-80150F65	Almohadón Vac-Q-Fix, 80cm x 150cm, nylon, con llenado de 65 litros, con Válvula SingleStep para cadera y pelvis .
RT-4517-HOOKS	S Hooks para colgar Almohadones Vac-Q-Fix en rack, paquete de 10.
RT-4517-HOSE	Manguera adaptadora Vac-Q-Fix; permite que las bombas estándares de la industria acepten nuestra Válvula SingleStep.
RT-4517-RACK	Rack de almacenamiento móvil Vac-Q-Fix
RT-4517-T6565F7	Almohadón Vac-Q-Fix, 65cmx65cm, nylon, nylon de forma T, llenado de 7 litros Con Válvula SingleStep para cabeza & hombros





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

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

Nombre del fabricante: WFR-Aquaplast

Lugar/es de elaboración: 440 Church Road, Avondale, PA - 19311, Estados Unidos.

Se extiende a Jorge Alberto LITTER el Certificado PM-1812-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{29 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 1 2 5**

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



En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT

7. INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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;

Todas las indicaciones mencionadas en el punto 2. del Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) – apartado 6. de este informe – están incluidas en las instrucciones de uso del producto.

- 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;

Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98


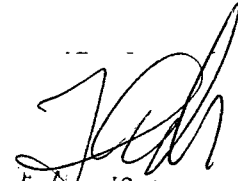
3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

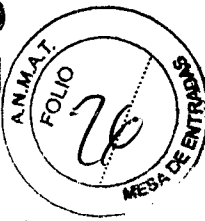
El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en sus rótulos y en sus instrucciones de uso, de acuerdo con las especificaciones detalladas en la Instrucción de uso del producto.

- 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;

Está especificado en el manual de uso

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



E. M. LITIER
P. EN ELECTRONICA



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

No corresponde

- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde esta función al producto.

- 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 re-esterilización;

No corresponde

- 3.8. Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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;

El manual de uso indica los procedimientos

- 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 corresponde esta función al producto.


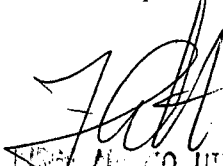
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde esta función al producto.

- 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



FOLIO 26
MESA DE ENTRADAS



No corresponde esta función al producto.

- 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 corresponde esta función al producto.

- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde esta función al producto.

- 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 corresponde esta función al producto.

- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde esta función al producto.

8. ENSAYOS del cumplimiento de los requisitos previstos

Siendo que el producto médico es importado por Jorge A. LITTER de un fabricante que cumple con las reglamentaciones vigentes de la FDA, se adjuntan a este informe los certificados respectivos.

Así mismo, se presentan diversos estudios que dan evidencia del cumplimiento de las normas vigentes de este producto.

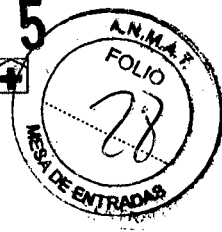
Estudios de toxicidad

- No corresponde

9. EJEMPLOS DE RÓTULOS Y ENVASES

Se presentan los rótulos, envases e instrucciones de uso del producto, para sus diferentes modelos.

JORGE A. LITTER
MESA DE ENTRADAS



Fabricado por:
WFR-Aquaplast
440 Church Road
Avondale, PA. 19311
EE.UU.

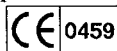
Importado por:
Ing. Jorge A. LITTER
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036
Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

Vac-Q-Fix
Colchoneta

Número de Lote:
Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER

**Autorizado por ANMAT PM-1812-05 para venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**



JORGE ALBERTO LITTER
ING. EN ELECTRONICA



9. EJEMPLOS DE RÓTULOS Y ENVASES

Se presentan los rótulos, envases e instrucciones de uso del producto, para sus diferentes modelos.

Elemento de fijación para Radioterapia – Colchoneta

Marca: WFR-Aquaplast

Modelo: ... (según corresponda)

Fabricado por:

WFR-Aquaplast

440 Church Road

Avondale, PA. 19311

EE.UU.

Importado por:

Ing. Jorge A. LITTER

Defensa 1374 – (1706) Haedo – Prov. de Bs. As. – Argentina

Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036

Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

Director Técnico:

Ing. Jorge A. LITTER

Defensa 1374 – (1706) Haedo – Prov. de Bs. As. – Argentina

Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036

Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

Número de Lote:

Cantidad: 1

Autorizado por ANMAT PM-1812-05 venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias

