



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

DISPOSICIÓN Nº **5336**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2154/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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. 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.

ms



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

DISPOSICIÓN Nº 53316

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 FUJIFILM, nombre descriptivo Radiografía Computarizada - Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución y nombre técnico Películas de Rayos-X, Placas, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU 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 9 y 10 a 14 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-1073-70, 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.

US



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

DISPOSICIÓN Nº 5336

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 1-47-2154/13-3

DISPOSICIÓN Nº

aus

5336

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº5336.....

Nombre descriptivo: Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-481 – Películas de Rayos-X, Placas.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: se utiliza como un detector de imágenes de rayos X, registrando la información de una imagen capturada a partir de una exposición a los rayos X, reemplazando a las películas/pantallas convencionales.

Modelo/s: HR-VI y HR-BD.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: TAKEMATSU FACTORY 1250, Takematsu, Minamishigara-shi, Kanagawa 250-0111, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.

Expediente Nº 1-47-2154/13-3

DISPOSICIÓN Nº

5336


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

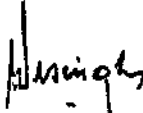


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

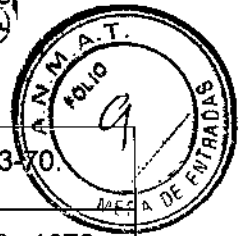
ANEXO II


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

aus

.....**5336**.....


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

3373



	Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución	PM: 1073-70.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO



Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución


N° de serie: XXXX
 Marca: FUJIFILM

Modelo: **HR-VI** **HR-BD**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-70.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

 **MM/AAAA**

Fabricado por:
FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.
 TAKEMATSU FACTORY 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI,
 KANAGAWA 250-0111, Japón.

Fabricante legal:
FUJIFILM Corporation
 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón


Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

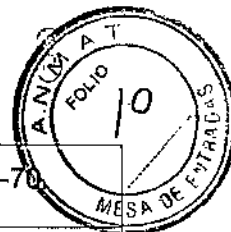
Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

533



 GRIENSU	Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución	PM: 1073-70
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

TAKEMATSU FACTORY 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI,
KANAGAWA 250-0111, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: FUJI IMAGING PLATE.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: HR-VI, HR-BD.

En Rótulo del Importador:

Producto: Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución.

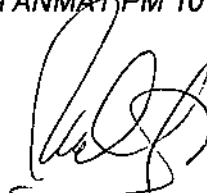
Marca: FUJIFILM.

Modelo: HR-VI, HR-BD.

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-70".


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

533



	Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución	PM: 1073-70.
		Legajo N°: 1073.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

La Placa de Captación de Imágenes (IP) de Alta Resolución se utiliza como un detector de imágenes de rayos X, registrando la información de una imagen capturada a partir de una exposición a los rayos X, reemplazando a las películas/pantallas convencionales.

Almacenamiento


- Almacenar las Placas para captación de Imágenes (IPs) bajo las siguientes condiciones ambientales:
 - Sin abrir: 35°C máx.
 - Abierto: 33°C máx., 80% HR.
- Las IPs deben ser mantenerse alejadas de la luz solar directa, rayos ultravioletas, y diversos tipos de radiación.
- No doblar ni plegar las IPs, y no ejercer presión sobre ellos.


Operación de borrado de Imagen de la Placa

En el caso de una exposición fallida o cuando una Placa de Captación de Imágenes (IP) que va a ser utilizada por primera vez, es necesario borrar cualquier imagen restante en la IP antes de su uso. Para borrar las imágenes, realizar un borrado secundario (simple) o primario (remitirse al manual de operación del Lector de Imágenes para realizar el procedimiento).

1. Borrado Secundario (borrado simple)

Incluso cuando se almacenan en una habitación, una IP es muy sensible y absorbe y acumula radiactividad natural tal como los rayos cósmicos o energía de radiación que emana de radioisótopos contenidas en los materiales de construcción tales como los utilizados para suelos y paredes. Realizar el borrado secundario para las IP que no han sido utilizadas ese día.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

	Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución	PM: 1073-70.
		Legajo N°: 1073.

2. Borrado Primario

Las siguientes IPs debe ser sometidas siempre al borrado primario antes de su uso para la exposición:

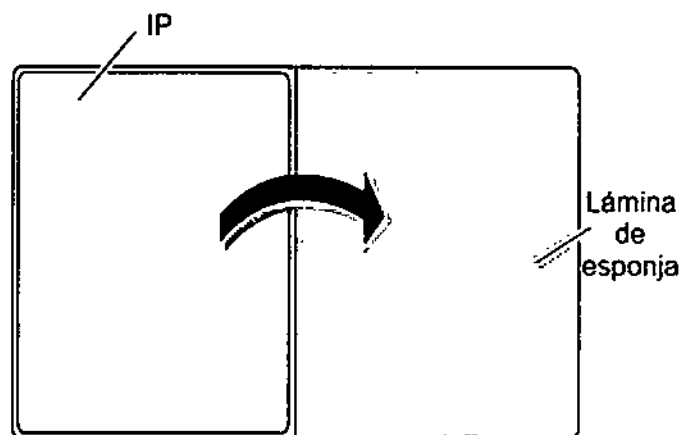
- (1) IP Sobre-expuesta.
- (2) IP incorrectamente expuesta.
- (3) IP que se va a utilizar para la exposición de alta sensibilidad.

Limpieza

1. Materiales requeridos:

- Paño de algodón sin tejido.
- Gasa (100% algodón).
- Paño de limpieza de lentes.

2. Método: Para la limpieza de una IP de doble cara, utilizar siempre la lámina de esponja suministrada con la IP.



Limpiar un lado de la IP, y colocarla sobre la lámina de esponja para limpiar el otro lado.

- 1) Usando cualquiera de los paños secos anteriores, limpia la superficie de la IP en los siguientes patrones A y B, en orden:

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI

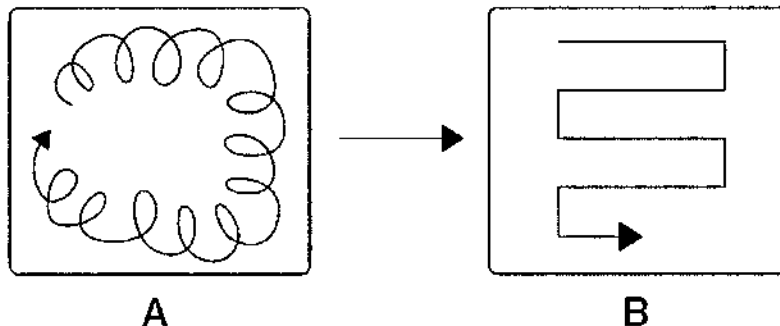
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN


 M. N. 3154



 GRIENSU	Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución	PM: 1073-70.
		Legajo N°: 1073.



- 2) Si la suciedad no puede ser removida mediante lavado en seco, se debe humedecer el paño con un poco de etanol deshidratado (Pureza $\geq 99.5\%$). (No utilizar ningún otro solvente de limpieza.)

 Cuando el etanol deshidratado se utiliza con frecuencia para la limpieza de la IP, los bordes de la IP pueden ponerse amarillo.

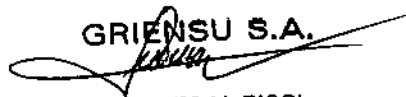
Después de la frotación húmeda, limpiar suavemente la IP con un paño suave y seco. La IP debe secarse completamente antes de su uso.

3. Precauciones en la limpieza:

- Asegurarse de no dañar la Placa de Captación de Imágenes.
- Nunca usar borradores de plástico o cualquier otro disolvente para su limpieza.
- No clavar las uñas sobre la IP.
- Vuelva a colocar la lámina de esponja para la limpieza en la tapa para su almacenamiento.
- Nunca humedecer la IP con agua para limpiar las manchas.

Precauciones

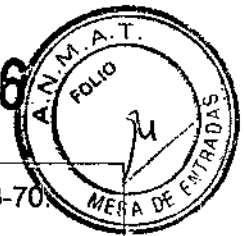
1. No utilizar IPs dañados porque el diagnóstico por imagen puede verse afectado.
2. Manipular las IPs tan cuidadosamente como sea posible. No dañar o manchar las IPs.



GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154


 5

5338



 GRIENSU	Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución	PM: 1073-70.
		Legajo N°: 1073.

3. No doblar las IPs, no golpear contra algunos otros objetos o dejar caer en el suelo o una mesa.
4. No aplicar luz a la IP grabadas pero aún no procesadas.

Precauciones en la eliminación

Cuando se deshaga de la IP, siga las instrucciones establecidas por la ley local o los reglamentos aplicables.

Ofrecemos información de seguridad del producto a petición.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2154/13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5336** y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU 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: Radiografía Computarizada – Placa de Captación de Imágenes de Alta Resolución.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-481 – Películas de Rayos-X, Placas.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: se utiliza como un detector de imágenes de rayos X, registrando la información de una imagen capturada a partir de una exposición a los rayos X, reemplazando a las películas/pantallas convencionales.

Modelo/s: HR-VI y HR-BD.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: TAKEMATSU FACTORY 1250, Takematsu, Minamiashigara-shi, Kanagawa 250-0111, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.

Handwritten signature

Handwritten signature

//..

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5336

cas


Orsingher

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