



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8905

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000918-16-5 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8905

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca FUJIFILM, nombre descriptivo Películas de Rayos X Dentales y nombre técnico Películas de Rayos-X, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 10 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-252, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8905

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000918-16-5

DISPOSICIÓN N° 8905

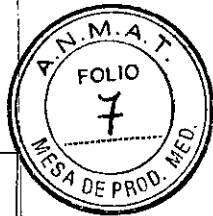
sao


E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 AGO. 2016

8905



 GRIENSU	Películas de Rayos X Dentales	PM: 1073-252.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULOS



Películas de Rayos X Dentales	
LOT: XXXX	REF: XXXX
Marca: FUJIFILM	
Modelo: FF-D1/ FF-E1	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-252.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
Yestar (Guangxi) Medical System Co., Ltd.	
1/2/5F, Building 4, No. 60 Keyuan Ave., High-Tech District, Nanning, Guangxi, 530007, China.	
Validez. 2 años desde la fecha de fabricación	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

8905



 GRIENSU	Películas de Rayos X Dentales	PM: 1073-252.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Yestar (Guangxi) Medical System Co., Ltd.

1/2/5F, Building 4, No. 60 Keyuan Ave., High-Tech District, Nanning, Guangxi,
530007, China.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Dental X Ray Film.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: FF-D1, FF-E1.

En Rótulo del Importador:

Producto: Películas de Rayos X Dentales.

Marca: FUJIFILM.


Modelo: FF-D1, FF-E1.

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-252".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

	Películas de Rayos X Dentales	PM: 1073-252.
		Legajo N°: 1073.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

La Película de Rayos X Dental es una placa recubierta con emulsiones de halogenuro de plata, en ambos lados, con una base de poliéster de 0,175mm de espesor. Es usada en radiografía Dental fotónica. Es una película para diagnóstico por imagen de rayos X dental apta para procesamiento manual o automático.

Precauciones

- Quitar la película luego del disparo y se debe obturar la película en un cuarto oscuro, el procesamiento de la película se debe realizar lo antes posible para no dañar la calidad de la misma.
- Para proteger el cuarto oscuro de la luz se sugiere utilizar filtro protector de luz cuya longitud de onda sea mayor a 520nm.

Información sobre la utilización de las Películas

Procesamiento manual			
Revelado	Rince(Agua)	Ajuste	Lavado
20° (68°F) 5 min	15°C(60°F)~30°	15°C(60°F)-30°(85°F)	15°C
22°C (72°F) 4 min	C(85°F)	2 ~ 4min o duplicar tiempo de	(59°F)~30°C(86°
27°C (80°F) 2,5 min		limpieza, agitación intermitente	F)


La velocidad fotosensible de la película de Rayos X Dental FF-D1 es velocidad D y la de FF-E1 es velocidad E.

Parámetros de disparo					
		Velocidad E		Velocidad D	
		Pre molar	Molar	Pre molar	Molar
Maxilar	60kV 7mA	0.33	0.37	0.73	0.82
	65kV 8mA	0.18	0.20	0.40	0.45
	70kV 8mA	0.14	0.16	0.32	0.36
	80kV 10mA	0.06	0.06	0.13	0.14

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTINEZ
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

8905

 GRIENSU	Películas de Rayos X Dentales		PM: 1073-252.
			Legajo N°: 1073.

Mandibular	60kV 7mA	0.23	0.25	0.50	0.55
	65kV 8mA	0.12	0.14	0.28	0.30
	70kV 8mA	0.10	0.11	0.22	0.24
	80kV 10mA	0.04	0.04	0.09	0.10

Valores de referencia a 20cm, usado con un cono a 8". A 40cm usado con un cono a 16", el tiempo de exposición se hace 4 veces mayor.

El paquete contiene una protección por lo que no se requiere ningún procedimiento de protección adicional a los detallados.

Precauciones en la eliminación

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

Ofrecemos información de seguridad del producto a petición.

Almacenamiento



Las Películas deben almacenarse en un lugar protegido de la radiación y los rayos X.



Almacenar entre 10 y 24 °C.



Humedad relativa 30 a 50%

Validez

Dos (2) años.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000918-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8905, y de acuerdo con 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: Películas de Rayos X Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-482-Películas de Rayos-X, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: película para diagnóstico por imagen de rayos X dental

Modelo/s: FF-D1, FF-E1

Período de vida útil: dos (2) años

Forma de presentación: caja de 150 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Yestar (Guangxi) Medical System Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1/2/5F, Building 4, No. 60 Keyuan Ave., High-Tech District, Nanning, Guangxi, 530007, China.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-252, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8905



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.