



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. F.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7757**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7684-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones V. TOKATLIAN 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.

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.

U7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. F.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7757

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 Minineph, nombre descriptivo Nefelómetro para Inmunoenzayos (SIN REACTIVOS) y nombre técnico Analizadores para Inmunoenzayo Nefelométricos, de acuerdo a lo solicitado por V. TOKATLIAN 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 68 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-1204-93, 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. Inscríbese 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

07



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7757**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-7684-10-0

DISPOSICIÓN Nº

7757

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°**7757**.....

Nombre descriptivo: Nefelómetro para Inmunoenzayos (SIN REACTIVOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-908 – Analizadores para Inmunoenzayo Nefelométricos

Marca del producto médico: Minineph

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Minineph esta diseñado para la determinación de proteínas en fluidos biológicos utilizando el principio de nefelometría.

Modelo(s): Minineph Analyser (referencia AD200)

Minineph Analyser & Printer (referencia AD200/210)

Minineph Plus Analyser (referencia AD500.C)

Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico

Nombre del fabricante: The Binding Site Group Ltd.

Lugar/es de elaboración: Warstock Road, Kings Heath, Birmingham,
B14 4RT – Reino Unido

Expediente N° 1-47-7684-10-0

DISPOSICIÓN N°

7757

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

.....**1757**.....

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7684-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1757**, y de acuerdo a lo solicitado por V. TOKATLIAN 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: Nefelómetro para Inmunoenzayos (SIN REACTIVOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-908 – Analizadores para Inmunoenzayo Nefelométricos

Marca del producto médico: Minineph

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Minineph esta diseñado para la determinación de proteínas en fluidos biológicos utilizando el principio de nefelometría.

Modelo(s): Minineph Analyser (referencia AD200)

Minineph Analyser & Printer (referencia AD200/210)

Minineph Plus Analyser (referencia AD500.C)

Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico

Nombre del fabricante: The Binding Site Group Ltd.

Lugar/es de elaboración: Warstock Road, Kings Heath, Birmingham,
B14 4RT – Reino Unido

Se extiende a V. TOKATLIAN S.A. el Certificado PM-1204-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7757


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

7757



PROYECTO DE RÓTULOS

**MININEPH Analyser /
MININEPH Analyser & PRINTER /
MININEPH Plus Analyser**

Analizador de inmunoensayos por Nefelometría

Sólo para pruebas de diagnóstico in vitro

REF

AD200 / AD200/210 / AD500.C

IVD

Nº SERIE



Precaución: Utiliza diodo láser como fuente de luz.

FABRICADO POR

**THE BINDING SITE GROUP LIMITED
Warstock Road, Kings Heath,
Birmingham, B14 4RT, Reino Unido**

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

**V. Tokatlian S.A.
Tte. Gral. J. D. Perón 4047/9
C1198AAY - BUENOS AIRES - ARGENTINA**

DIRECTOR TÉCNICO

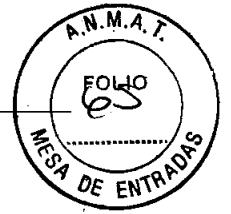
**Bioquímico Pablo Francisco Hockl
MP N° 7519**

**VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1204-93**

V. TOKATLIAN S.A.
Rafael Tokatlian
Presidente

V. TOKATLIAN S.A.
PABLO F. HOCKL
BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO

2757



INSTRUCCIONES DE USO

MININEPH Analyser / MININEPH Analyser & PRINTER / MININEPH Plus Analyser Analizador de inmunoensayos por Nefelometría Sólo para pruebas de diagnóstico in vitro

MININEPH es un nefelómetro "a punto final" que utiliza la medida de la luz dispersada por una reacción antígeno/anticuerpo para determinar concentraciones de proteína.

Contenido

- 1 Equipo Minineph Analyser (ref AD200) /
- 1 Equipo Minineph Analyser & printer (ref AD200/210) /
- 1 Equipo Minineph plus Analyser (ref AD500.C)

Nota: las referencias pueden contener un sufijo (ej: .C/.D/.E) que está referido al voltaje soportado por distintos países y los bornes asociados a los enchufes correspondientes

Operación

A) Condiciones normales de funcionamiento

- Alimentación: 120V/230V AC 50/60Hz, 0.5A.
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 18 - 30°C.
- Humedad relativa máxima 80% (a 31°C) o 50% (a 31°C - 40°C).
- Grado de polución 2 (sin polución, polución seca no conductora, o conducción temporal causada por condensación)
- No existen requerimientos especiales de ventilación, siempre que no se excedan las condiciones de temperatura y humedad recomendadas.

B) Transporte del Instrumento

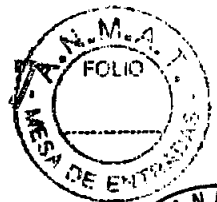
Transporte cuidadosamente el instrumento, evitando golpes, humedad y temperaturas extremas

C) Especificaciones

1. Principio de medición: Nefelometría a punto final
2. Fuente de luz: Diodo láser
3. Ensayos: El instrumento permite 2 modos de operación
 - Modo Tarjeta magnética: Utiliza reactivos optimizados por The Binding Site Ltd. Dichos kits y buffers para ser utilizados con el instrumento se registran separadamente según la normativa aplicable (disposiciones 2674 y 2275). Cada lote de anticuerpos utilizados se suministra con una tarjeta magnética que transmite al Minineph toda la información necesaria para convertir las unidades de dispersión de la luz en valores de concentración de proteínas
 - Modo UPC (metódicas preparadas por el usuario): Permite al usuario el desarrollo de metódicas "a medida". Los parámetros de análisis se pueden introducir usando el programa UPC.
4. Consumibles: Cubetas Binding Site MININEPH, aptas para un solo uso
5. Pantalla LCD
6. Entrada de datos:
 - Tarjetas magnéticas pre-programadas
 - Teclado de 15 teclas.

V. TOKATLIAN S.A.
Raffi Tokatlian
Presidente

V. TOKATLIAN S.A.
PABLO F. HOCKL
BIQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO
Página 2 de 10



- 7. Salida de datos:
 - o Pantalla de cristal líquido de 2 x 16 caracteres alfanuméricos
 - o Impresora matricial de puntos de 24 columnas
- 8. Dimensiones y peso:

	Ancho	Largo	Alto	Peso
MININEPH Analyser	233 mm	230 mm	85 mm	2.4 Kg
MININEPH plus Analyser	240 mm	280 mm	205 mm	5.5 Kg

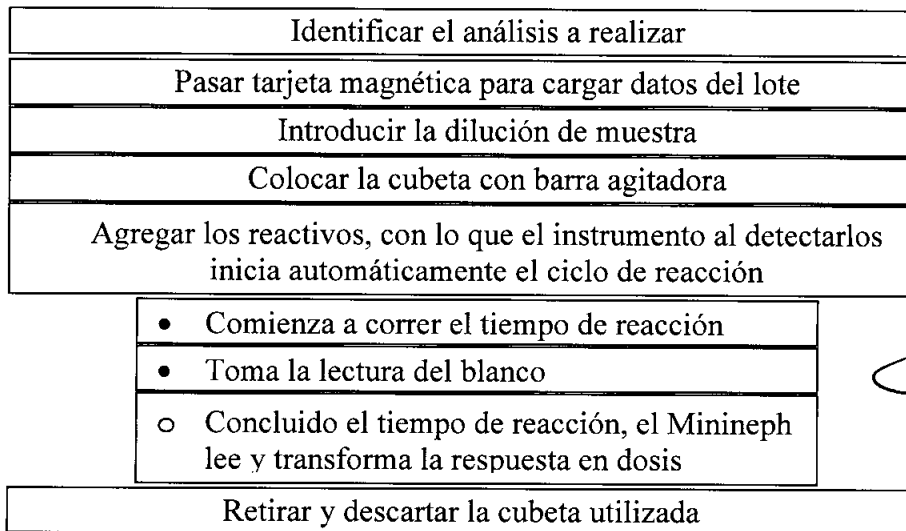
D) Principios de Operación

La fuente de luz es un diodo láser que emite a 670nm. El haz de luz pasa a través de una cubeta que contiene la mezcla de reacción donde los complejos antígeno/anticuerpo provocan la dispersión de la luz. Esta dispersión es proporcional a la cantidad de complejos antígeno/anticuerpo formados y es detectado en un fotodiodo.

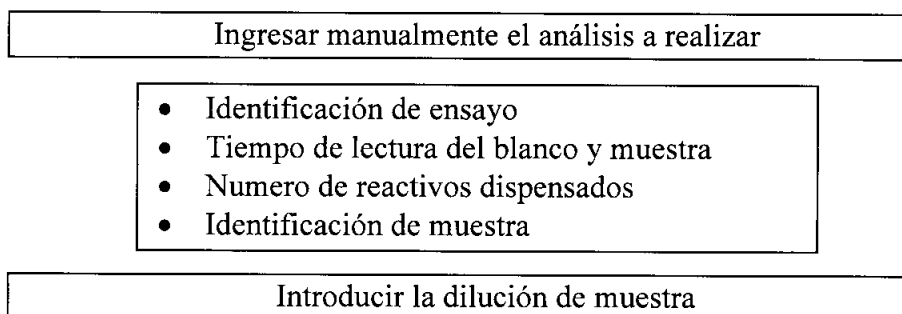
Para cada análisis se realiza una lectura de dispersión al principio de la reacción antígeno/anticuerpo (blanco o primera lectura), seguido de una segunda lectura de dispersión a un tiempo fijado. La concentración de analito se calcula usando la diferencia entre estas dos lecturas.

Diagrama general de funcionamiento

Modo tarjeta magnética



Modo UPC (métodicas preparadas por el usuario)



V. TOKATLIAN S.A.
Raffi Tokatlian
Presidente

V. TOKATLIAN S.A.
PABLO F. HOCKL
BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO



Colocar la cubeta con barra agitadora

Agregar los reactivos, con lo que el instrumento al detectarlos inicia automáticamente el ciclo de reacción

- Comienza a correr el tiempo de reacción
- Toma la lectura del blanco
- Concluido el tiempo de reacción, el Minineph lee y transforma la respuesta en dosis

Retirar y descartar la cubeta utilizada

Mantenimiento

El MININEPH debe utilizarse en un ambiente limpio ya que la contaminación por polvo puede producir falsos resultados.

Colocar el MININEPH sobre una superficie sólida bien nivelada, evitando la luz solar directa, el polvo y fuentes de calor.

Antes de conectar el MININEPH a la red eléctrica, comprobar que el selector de voltaje está bien posicionado según el voltaje local (120 ó 230V).

Limpia cualquier mancha o salpicadura

Desconectar el equipo de la corriente para limpiarlo cuidadosamente con un paño suave húmedo.

Evitar derramar líquidos en la cámara de la cubeta. Siempre dejar que el equipo se seque antes de usarlo

Si el MININEPH no funciona, compruebe o cambie los fusibles reemplazarlos con uno de idénticas características. No pueden realizarse otras reparaciones en el MININEPH.

Si se realizan otras reparaciones se invalidará la GARANTÍA. Si el instrumento sigue sin funcionar después de sustituir los fusibles, contacte a su proveedor.

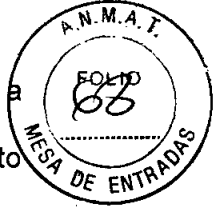
Advertencias y Precauciones

1. El MININEPH no contiene componentes que puedan ser sustituidos por el usuario excepto los fusibles. **NO ABRIR LA CARCASA.**
2. **Evite derramar líquidos sobre la carcasa.** La contaminación causada por líquidos puede dañar el sistema óptico y provocar descargas eléctricas.
3. Este equipo está conectado a tierra y aislado para asegurar la protección del usuario. Antes de utilizar comprobar que el interruptor y el cable no estén desgastados o dañados.
4. Este producto deberá ser únicamente utilizado por personal debidamente instruido y para las aplicaciones establecidas. Se recomienda seguir las instrucciones dadas. Al manipular agentes potencialmente infecciosos deberán seguirse las prácticas estándar de laboratorio establecidas al efecto, para garantizar la seguridad.
5. El MININEPH debe prepararse para funcionar al voltaje local -(120V o 230V) - utilizando el selector de voltaje de la parte trasera del instrumento.
6. Las fluctuaciones de voltaje eléctrico no deberían exceder +/- 10% del voltaje nominal.

V. TOKATLIAN S.A.
Raffi Tokatlian
Presidente

V. TOKATLIAN S.A.
PABLO F. HOCKL
BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO

1757



7. Los excesos de voltaje transitorios no deben exceder 1500V. Utilizar el equipo a otros voltajes puede provocar averías o daños
8. La precisión de los resultados dependerá de la buena calibración y mantenimiento de las pipetas.
9. Las cubetas Binding Site MININEPH están diseñadas para un solo uso. Reutilizarlas puede provocar resultados falsos.
10. Si el MININEPH no se utiliza de acuerdo a las condiciones e instrucciones de operación, se puede alterar la protección eléctrica.

**MININEPH Analyser /
MININEPH Analyser & PRINTER /
MININEPH plus Analyser**

REF

AD200 / AD200/210 / AD500.C

Analizador de inmunoensayos por Nefelometría

Sólo para pruebas de diagnóstico in vitro

FABRICADO POR

**THE BINDING SITE GROUP LIMITED
Warstock Road, Kings Heath
Birmingham, B14 4RT, United Kingdom**

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

**V. Tokatlian S.A.
Tte. Gral. J. D. Perón 4047/9
C1198AAY - BUENOS AIRES - ARGENTINA**

DIRECTOR TÉCNICO

**Bioquímico Pablo Francisco Hockl
MP N° 7519**

**VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1204-93**

V. TOKATLIAN S.A.
Raffi Tokatlian
Presidente

V. TOKATLIAN S.A.
PABLO F. HOCKL
BIOQUIMICO
DIRECTOR TECNICO