



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

DISPOSICIÓN Nº 8181

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13608/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WISE IMAGE 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.

5,
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° 8181

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 PLANMECA OY, nombre descriptivo EQUIPOS DE RAYOS X INTRAORAL y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por WISE IMAGE 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 28 y 45 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-1976-4, 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.

5,



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 8 1**

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

Expediente Nº 1-47-13608/11-7

DISPOSICIÓN Nº **8 1 8 1**

Orsingher
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°

8181

Nombre descriptivo: EQUIPOS DE RAYOS X INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas
Radiográficos, Digitales, Dentales

Marca del producto médico: PLANMECA OY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de rayos X para exposiciones intraorales.

Modelo/s: PLANMECA INTRA

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

Nombre del fabricante: PLANMECA OY

Lugar/es de elaboración: Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finlandia.

Expediente N° 1-47-13608/11-7

DISPOSICIÓN N° **8181**

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 8181.....

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 Nº: 1-47-13608/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8181**, y de acuerdo a lo solicitado por WISE IMAGE 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: EQUIPOS DE RAYOS X INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

Marca del producto médico: PLANMECA OY.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de rayos X para exposiciones intraorales.

Modelo/s: PLANMECA INTRA

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

Nombre del fabricante: PLANMECA OY

Lugar/es de elaboración: Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finlandia.

Se extiende a WISE IMAGE S.A. el Certificado PM-1976-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

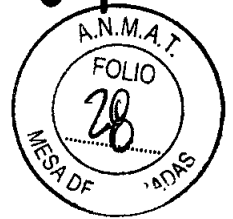
DISPOSICIÓN Nº **8181**

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

8 1 8 1

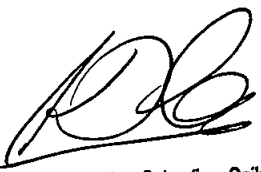
WISE IMAGE S.A.

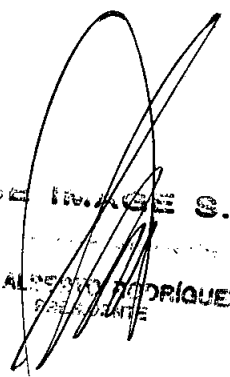
WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.



PROYECTO DE ROTULO

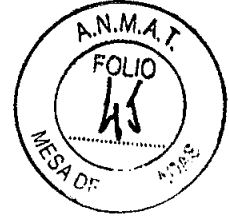
Fabricante: Planmeca Oy, Asentajankatu 6 FI 00880 Helsinki Finlandia
Importador: Wise Image S.A. Washington N° 3481 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Producto: Equipo de rayos X Intraoral
Modelo: Planmeca Intra
Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos
Condiciones de Venta: " _____ "
Fecha de vencimiento: (la que corresponda)
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Juan de Dios Sebastian Caila MN12003
Venta Autorizada por A.N.M.A.T. PM N° 1976-4


Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003


WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
PRESIDENTE



8181



WISE IMAGE S.A.

WASHINGTON N° 3481
TEL-FAX 4546-3113
C.A.B.A.

Máxima carga de energía 1800 mAs/h a 70 kV
SID (distancia de receptor de imagen - fuente) min. 200 mm (8 pulg) SSD (distancia punto focal/piel)
Normal/Largo) 200 mm/300 mm
Largo con colimador rectangular 306 mm
Voltajes de trabajo ~/220-240 V~
Resistencia aparente 0,3 ohms 100-115 V~/ 0,8 ohms 220-240 V~ Frecuencia de la red 50/60 Hz
Fusibles 8 AT 250 VAC a 220-240 V~
15 AT 250 VAC a 100 V~/110-115 V~
Ciclo de trabajo 1:15, controlado automáticamente
Clasificación eléctrica Clase I, tipo B
Peso total 23 kg
cabeza del tubo 4.5 kg

Unidad de Rayos X Planmeca Intra 53

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Fusibles de red interna: unidades con ajuste de tensión 100V~ o 110-115V~: 15AT, 250V, acción retardada (6.3x32mm) fusible especial,

Requerimientos medioambientales

Temperatura ambiente trabajo +5°C a +40°C
almacenado -10°C a +50°C
transporte -10°C - +50°C
Humedad del 25% al 75%
Presión atmosférica 700 hPa - 1060 hPa

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante-firma el Director Técnico y Responsable Legal de **Wise Image S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

Juan de Dios Sebastian Caña
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRÍGUEZ
PRESIDENTE