



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

DISPOSICIÓN N° 8443

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16779/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 4 3

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 Wescor, nombre descriptivo Osmómetro de Presión de Vapor y nombre técnico Osmómetros, de acuerdo a lo solicitado, por BioSystems 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 99 y 94 a 98 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-626-47, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 4 3

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

Expediente N° 1-47-16779/10-5

DISPOSICIÓN N°

Wasinger

8 4 4 3

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°**8443**.....

Nombre descriptivo: Osmómetro de Presión de Vapor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-842 - Osmómetros

Marca: Wescor.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinar la osmolaridad de soluciones de base acuosa. Para diagnóstico de uso In Vitro

Modelo/s: Wescor Vapor Osmómetro de Presión de Vapor

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wescor Inc.

Lugar/es de elaboración: 370 West, 1700 South Logan, UT 84321, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16779/10-5

DISPOSICIÓN N°

8443

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 N°

..... **8443**

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

ANEXO III-D INSTRUCCIONES DE USO.

Razón social de fabricante: Wescor Inc.,

Elaborador: Wescor, Inc
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA

Importador: BioSystems S.A.
Dorrego 673 1414CKB
Buenos Aires, Argentina

Información necesaria para identificar el PM

Osmómetro de Presión de Vapor de Wescor 5600.

Nº de Serie o de Lote

Composición: No aplica por tratarse de un instrumento,

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación 0-60°C

Uso, Precauciones y Advertencias: Ver inserto

Director Técnico: Dr. Gabriel Boselli

Nº de Registro de PM: Autorizado por ANMAT PM-626-47

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales

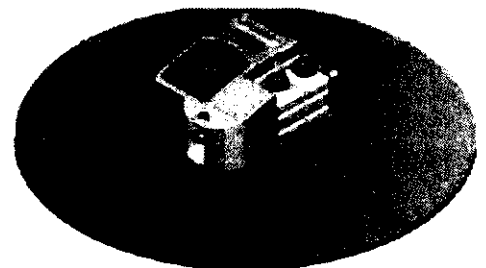
Instalación del Osmómetro

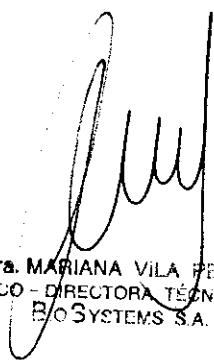
Desembalar con cuidado el instrumento y comparar su contenido con la lista de embalaje para verificar que se disponga de todo lo necesario.

1 Colocar el osmómetro en una superficie de trabajo adecuada

NOTA:

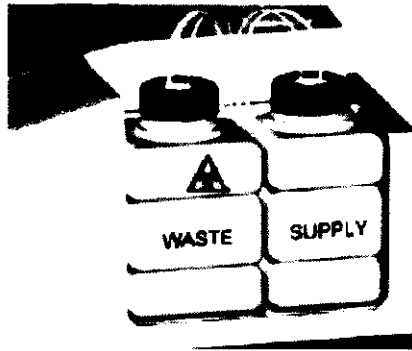
Evitar los lugares en los que la precisión del instrumento pueda verse afectada por gradientes térmicos o variaciones rápidas de temperatura causadas por el paso frecuente de personas, ventilaciones de aire, calefactores o ventanas.



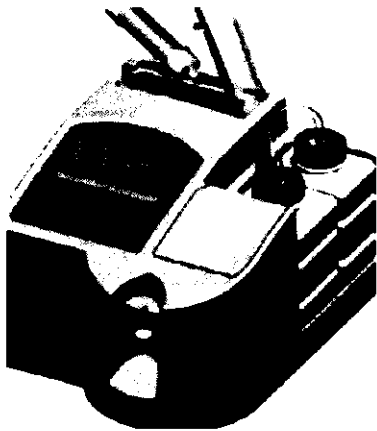

Dra. MARIANA VILA PÉREZ
CO - DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.



2 Purgar, luego cargar el reservorio de suministros agua destilada purificada y colocar el reservorio en el lugar correspondiente. (los reservorios de desechos y de suministros NO son intercambiables). Colocar la tapa el reservorio de suministro y vaciar el reservorio de desechos. Colocar la tapa del reservorio de desechos asegurándola correctamente)



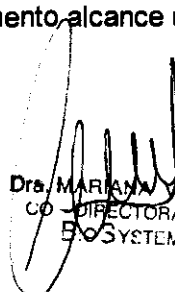
3 Quitar el vinilo que cubre el cartucho desecante y colocar el cartucho desecante en el instrumento. Reemplazar el cartucho desecante cuando el color del mismo vire a rosa o cuando el instrumento presente dificultad para secar la termocupla luego de un ciclo de lavado.



4 Conectar el cable de alimentación a una toma de alimentación. Evitar los circuitos de alimentación que estén compartidos por centrifugas, aparatos de aire acondicionado u otros equipos de potencia. Recomendamos utilizar un estabilizador de voltaje para proteger el osmómetro de posibles subidas de voltaje. Prender el equipo.

5 Permitir que el instrumento complete la auto inicialización y diagnóstico,

6 Cuando el instrumento completa los procesos de inicialización la pantalla muestra el siguiente mensaje " Osmómetro listo para usar" . El instrumento se encuentra ahora en condiciones. Permitir que el instrumento alcance un temperatura estable.



Dra. MARIANA YILA PEREZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.



Cargado de las muestras

Presionar el botón ABRIR/CERRAR para colocar el contenedor de muestra debajo de la guía de la pipeta.

Usar el fórceps para colocar un disco de muestra en la depresión del contenedor de muestra.

Aspirar 10ul de muestra utilizando una punta de pipeta limpia, apoyar la punta de pipeta con la muestra en la muesca de la guía y posicionar la punta de pipeta a aproximada 5 mm. Por encima del centro del disco.

Expulsar la muestra desde la pipeta al disco de muestra

Permitir que la punta de pipeta toque ligeramente el disco de papel. El mismo debe aparecer saturado de liquido con un pequeño meñisco de liquido en su superficie.

Colocar la tecla ABRIR/CERRAR para rotar la muestra en la posición de medición y comenzar la misma.

Ciclo de Medición.

En la pantalla se observa el progreso de la medición. Cuando las medidas están completas, se escucha un sonido, El display de la pantalla muestra la lectura final de Osmolaridad hasta que el operador cierra la cámara u otra función es seleccionada.

Eliminación de la muestra.

Usar un pañuelo o una torunda de algodón, cuidadosamente limpiar el disco mojado y trazas de líquidos residuales de la cámara de la muestra inmediatamente después de una medida. Se escuchará un sonido cuando la cámara esté abierta. Una nueva muestra podrá ser cargada en el instrumento en ese momento.

Mantenimiento:

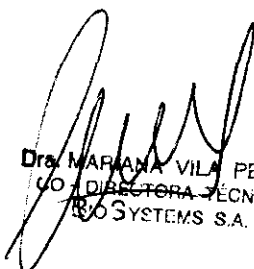
Contaminación de la termocupla

La contaminación de la termocupla ocurrirá con una calibración a 100 mml/kg.

Si el nivel de contaminación mostrado en el display es mayor que 10, llevar la termocupla a un ciclo de limpieza. Después del ciclo de limpieza recalibrar el instrumento.

Ciclo de Auto limpieza de la termocupla

1. Remover la muestra del soporte de muestras antes de empezar un ciclo de limpieza.
 2. Presionar CLEAN para empezar el ciclo de limpieza de la TC.
 3. El deslizador rotará a la posición correcta y la limpieza de la termocupla empezará . El display de la pantalla mostrará el progreso del ciclo de limpieza.
- Mas de un ciclo de limpieza será requerido si el nivel de contaminación sobre 10 persistiera.



Dra. MARIANA VILA PEREZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.



Limpieza manual de la termocupla.

Si el ciclo de auto limpieza no pudiera limpiar la termocupla como para reducir el nivel de contaminación menor a 10, la limpieza manual de la termocupla será requerida.

1. En el estado de reposo, presionar SELECT para acceder al menú principal. Seleccionar el menú de configuración y presionar ENTER. Del menú de configuración , seleccionar el botón que indique , reposo de cámara.
2. Girar el interruptor de encendido
3. Remover la cabeza de acceso a la termocupla.
4. Remover el conector de la cabeza de la termocupla.
5. Aflojar los 4 tornillos de la cabeza de la termocupla.
6. Remover la cabeza de la termocupla del instrumento.

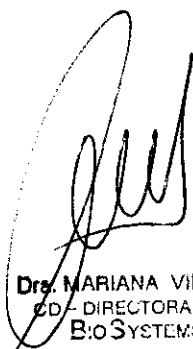
Cuidado: No poner en contacto la termocupla con la torunda.

7. Dejar el contenedor de residuos cerrado en el piso. Usar una torunda de algodón para remover el residuo de la superficie de base circundante de la termocupla.
8. Liberar la solución de limpieza SS-003 en la base de la termocupla usando un gotero.
9. Sumergir la termocupla y toda la superficie en la solución de limpieza. Esperar por lo menos 1 min.
10. Sostener la cabeza de la Termocupla sobre el contenedor de residuos apuntando hacia abajo.
11. Rápidamente mover la cabeza de la termocupla hacia abajo y esperar que las gotas caigan en el recipiente de desechos.
12. Inmediatamente aplicar solución de enjuague en la termocupla. Usar agua purificada con una mínima cantidad de solución de enjuague. Agua de menor calidad puede contaminar la termocupla.

Cuidado:

No contaminar el agua de enjuague por tocar la punta del gotero (o la gota de agua) del agua que está permanentemente en la base.

13. Diluir la solución de limpieza con agua purificada.
14. Repetir el proceso de enjuague 10 veces y luego continuar.



Dra. MARIANA VILA PEREZ
CD- DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.



Especificaciones técnicas:

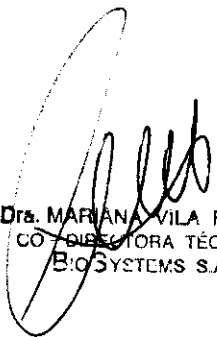
Volumen de muestra: 10 µL nominal (las muestras mayores o las muestras de hasta 2 µL pueden medirse de forma fiable con procedimientos especiales) 20ul utilizando el muestreador AC-064 y aproximadamente 60ul utilizado el muestreador AC-065
Rango de medición Normalmente de 20 a 3200 mmol/kg* a 25°C ambiente
Tiempo de medición 90 segundos
Resolución 1 mmol/kg
Repetibilidad Desviación estándar 2 mmol/kg
Linealidad 2% de la lectura desde 100 a 2000 mmol/kg
Temperatura operativa de 15° a 37° C de temperatura ambiente con máximo de humedad de 85% (el instrumento debe estar a temperatura estable antes de calibrar).
Calibración Automática con estándares de osmolalidad Optimol™
Salida serie RS-232 (Formato ASCII)

Eléctricas

Voltaje de Red 100-240 V , 50 a 60Hz.
Consumo Menos de 40 wats
Fusibles se requieren dos, 5x20mm. Tipo T – 1 Ampere a 250V

Dimensiones

Altura 20 cm (6,6")
Anchura 28cm (11,5")
Profundidad 36 cm (13,5")
Peso 6.8 kg (15 libras)


Dra. MARIANA VILA PEREZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.



Proyecto de Rótulo**1- Razón social de fabricante:**

Wescor, Inc
370 Wst 1700 South
Logan, Utah 84321 USA

Importador: **BioSystems S.A.**
Dorrego 673 1414CKB
Buenos Aires, Argentina

2- Información necesaria para identificar el PM

Osmómetro de Presión de Vapor de Wescor 5600
IVD REF

3- Nº de Serie o de Lote**4- Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación**
0°C - 60°C**5- Uso, Precauciones y Advertencias**

Ver inserto

6- Director Técnico
Dr. Gabriel Boselli**7- Nº de Registro de PM**
Autorizado por ANMAT PM-626-47**8- Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales**

Dra. MARIANA VILA PEREZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16779/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.443**, y de acuerdo a lo solicitado por BioSystems 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: Osmómetro de Presión de Vapor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-842 - Osmómetros

Marca: Wescor.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Determinar la osmolaridad de soluciones de base acuosa. Para diagnóstico de uso In Vitro

Modelo/s: Wescor Vapor Osmómetro de Presión de Vapor

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wescor Inc.

Lugar/es de elaboración: 370 West, 1700 South Logan, UT 84321, Estados Unidos.

Se extiende a BioSystems S.A. el Certificado PM-626-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8443

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