



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 7 3

BUENOS AIRES, **29 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6617/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medica-Tec SRL 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8773

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 TECO, nombre descriptivo coagulómetros y nombre técnico Analizadores de Coagulación, de acuerdo a lo solicitado, por Medica-Tec SRL , 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 45 y 46 a 49 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-118-19, 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



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

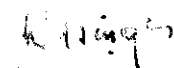
DISPOSICIÓN Nº **8773**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-6617/11-5

DISPOSICIÓN Nº

8773


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 N°**8773**.....

Nombre descriptivo: Coagulómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-552 - Analizadores de
Coagulación

Marca del producto médico: TECO

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: ensayos de coagulación con técnicas
coagulométricas, cromogénicas e inmunoturbimétricas en laboratorio.

Modelo/s: COATRON M1; COATRON M2; COATRON M4; COATRON A4; COATRON
IV; TEChrom IV PLUS

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

Nombre del fabricante: TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Lugar/es de elaboración: Diesesstrasse 1, D-84088, Neufahrn NB, Alemania.

Expediente N° 1-47-6617/11-5

DISPOSICIÓN N°

8773

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.....**8773**.....


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

8773



Modelo de ROTULOS Cotaron / TEChrom

TECO

**Modelo: COATRON M1, COATRON M2, COATRON M4, COATRON IV
COATRON A4, TECHROM IV Plus (Según corresponda)**

IVD: Para uso de Diagnóstico in Vitro



: Marca CE

N° de serie: S/N: el mismo viene de origen en la parte posterior de los equipos

Fabricante: TECO Medical Instruments GmbH – Hecho en Alemania

Especificaciones eléctricas: según modelo

| <u>Coatron M1</u> | <u>Coatron M2/M4</u> | <u>Coatron IV</u> | <u>Coatron A4</u> | <u>TEChron IV Plus</u> |
|-------------------|----------------------|-------------------|-------------------|------------------------|
| 100-240 V | 100-240 V | 94-243 Vac | 90-260 Vac | 94-243 Vac |
| 50-60 Hz | 47-63 Hz | 50-60 Hz | 50-60 Hz | 50-60 Hz |
| 12 w | 42w | 40 VA | 250VA | 60 VA |

Condiciones de Almacenamiento: Esta información está contenida en el Manual de Instrucciones de los equipos y descriptas en el Informe Técnico

Instrucciones de operación: Contenidas en el Manual de instrucciones de cada equipo

Advertencias y Precauciones: Indicadas en los analizadores mediante símbolos y descriptas en los Manuales de Instrucciones

- Riesgo Biológico:



Considerar a todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. que contengan suero o sangre humana como materiales potencialmente infecciosos.

-Etiqueta de atención



- Etiqueta de radiación láser (únicamente sobre el Equipo Coatron A4)



- Etiqueta de peligro: Riesgo potencial para el personal de operación o equipo debido a una descarga eléctrica



MODELO DE SOBRE RÓTULO

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L.

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA), Tel: (5411) 4554 4600

e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-19

Director Técnico: Dr.Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

MEDICA-TEC S.R.L.
ANGELO E. ZEGEN
GERENTE

8773



INSTRUCCIONES DE USO Cotaron / TEChrom

Los coagulómetros de TECO Cotaron / TEChrom, poseen cada uno un manual de instrucciones que se entrega al usuario junto con el equipo y contiene la siguiente información:

Información detallada en ROTULOS: Contiene la misma información indicada en Rótulos con excepción del n° de serie que viene en cada unidad.

TECO

**Modelo: COATRON M1, COATRON M2, COATRON M4, COATRON IV
COATRON A4, TECHROM IV Plus (Según corresponda)**

IVD: Para uso de Diagnóstico in Vitro

CE: Marca CE

Fabricante: TECO Medical Instruments GmbH – Hecho en Alemania

Especificaciones eléctricas: según modelo

| Coatron M1 | Coatron M2/M4 | Coatron IV | Coatron A4 | TEChrom IV Plus |
|------------|---------------|------------|------------|-----------------|
| 100-240 V | 100-240 V | 94-243 Vac | 90-260 Vac | 94-243 Vac |
| 50-60 Hz | 47-63 Hz | 50-60 Hz | 50-60 Hz | 50-60 Hz |
| 12 w | 42w | 40 VA | 250VA | 60 VA |

Advertencias y Precauciones: Indicadas en los analizadores mediante símbolos y descriptas en los Manuales de Instrucciones

- Riesgo Biológico:



Considerar a todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc. que contengan suero o sangre humana como materiales potencialmente infecciosos.

-Etiqueta de atención



- Etiqueta de radiación láser (únicamente sobre el Equipo Coatron A4)



- Etiqueta de peligro: Riesgo potencial para el personal de operación o equipo debido a una descarga eléctrica



MODELO DE SOBRE RÓTULO

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L.

Av. Triunvirato 2789 (C1427AAA), Tel: (5411) 4554 4600

e-mail: ventas@medica-tec.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-118-19

Director Técnico: Dr.Sergio C. Rozenberg - Farmacéutico. MN: 10223

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

(Handwritten signature)

Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223

(Handwritten signature)

MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Operaciones de Instalación:

La instalación es realizada por personal del Departamento de Servicio Técnico de Medica-Tec S.R.L., capacitado por TECO, por lo tanto la información técnica del proceso de instalación, no está contenida en los manuales de instrucciones para el usuario y es propia de cada modelo

Se deben cumplir las siguientes condiciones generales para realizar la instalación en forma correcta:

- Colocar el equipo en una superficie nivelada libre de fluctuaciones excesivas de temperaturas.
- Evitar vibraciones durante la medición
- Proteger el instrumento de la luz solar directa, el polvo y la humedad.
- Controlar el voltaje y la frecuencia, datos provistos por el instrumento para verificar las fuentes de conexión locales antes de conectar el instrumento por primera vez.

Operaciones de mantenimiento y limpieza:

Uno de los factores que más contribuye a la exactitud y la fiabilidad de los resultados es que el usuario realice un mantenimiento regular y correcto del instrumento.

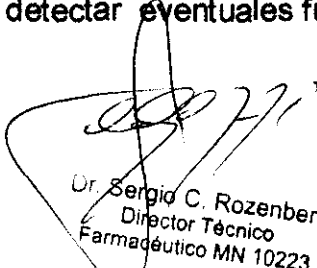
Información general de limpieza:

- Utilizar hipoclorito de sodio diluido al 10% como solución de limpieza
- Utilizar hipoclorito de sodio diluido al 30% como solución de descontaminación
- Limpiar con un paño de algodón libre de pelusa
- Mantener el equipo libre de polvo y humedad.
- Si el equipo está sucio con líquidos, eliminar la suciedad con un paño absorbente.
- Si un líquido que se vierte accidentalmente en un canal de medición, quitarlo inmediatamente con una pipeta y limpiar el canal de medición con un paño sin pelusa.

Se recomienda el siguiente cronograma de mantenimiento:

Diario:

- Chequear que la unidad óptica y los filtros están libres de suciedad. Limpiar con un papel libre de pelusas si es necesario.
- Limpiar todos los derrames en el área de trabajo con solución de limpieza
- Limpiar el sistema de bomba de aguja con solución de limpieza (solo modelo Coatron A4)
- Revisar el nivel del recipiente de enjuague y residuos (solo modelo Coatron A4)
- Vaciar el cajón de cubetas usadas y llenar la torre con cubetas nuevas (solo modelo Coatron A4)
- Inspeccionar el sistema de tubos para detectar eventuales fugas del sistema (solo modelo Coatron A4)


Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223


MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Mensual:

- Chequear la temperatura del block de incubación. Cuando el LED verde esta encendido, colocar agua en un recipiente y ubicarlo en la posición de los reactivos. Insertar un termómetro y tomar la temperatura cada diez minutos. El rango de temperatura deberá estar entre 36.5°C y 37.5°C.
- Descontaminar el área de trabajo, la cubierta y la aguja con solución de descontaminación (solo modelo Coatron A4)
- Revisar la óptica (solo modelo Coatron A4)

Anual:

Servicio Técnico realizado por un Técnico especializado.

(Limpieza total del aparato, testeo de las funciones, rutinas de control de calidad, reemplazo de componentes en caso de necesidad)

Operaciones de Calibración:

Los analizadores en sí no requieren de calibración.

Se debe realizar la calibración de la prueba o test a realizar en el analizador cuando se requiera, por ejemplo Tiempo de Protrombina, determinación de Fibrinógeno, entre otros.

Los detalles e instrucciones de calibración para los test, están contenidos en el kit de cada reactivo e indicado por el fabricante

El modelo Coatron A4 proporciona al operador la opción de calibrar una prueba en forma manual o automáticamente.

Instrucciones de operación: Contenidas en el manual del usuario

Advertencias y Precauciones:**Generales**

Leer el manual operativo en su totalidad antes de operar los analizadores. Todas las advertencias y referencias en cuanto a la seguridad técnica deben ser seguidas.

Los servicios de reparación solo podrán ser llevados a cabo por personal altamente entrenado y autorizado, las partes a reemplazar deben seguir las especificaciones del instrumento.

Los analizadores serán utilizados con plasma humano. Como no hay un test que ofrezca una completa seguridad que un producto derivado de plasma humano no transmita Hepatitis, Sida, u otras enfermedades infecciosas, se deben seguir las normas de Bioseguridad.

Asegurarse de que el voltaje de funcionamiento es correcto antes de conectar el analizador a la red eléctrica. Utilizar sólo toma corriente con toma a tierra y cables en perfecta condición.

No quitar las cubiertas protectoras o seguros de elementos estructurales, ya que hacerlo podría exponer los elementos portadores de corriente eléctrica.

8 7 7 3



Asegurarse que superficies tales como el suelo y mesa de trabajo no esté mojadas durante la operación.

Para Coatron A4

Utilizar solamente los líquidos de limpieza y aclarado aprobado por el fabricante. De lo contrario, podría dar lugar a mediciones erróneas o mal funcionamiento de los reactivos.

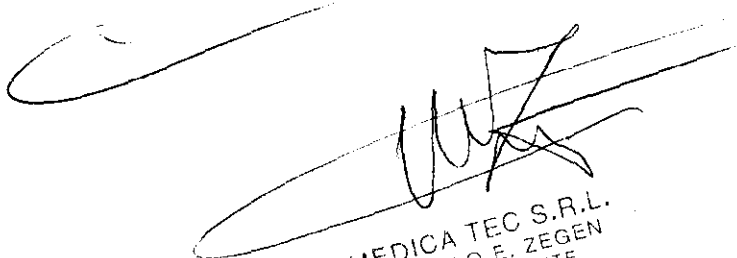
Nunca tocar las partes móviles, tales como el rotor de medición o el brazo de pipeteo durante la operación.

Nunca sacar una cubeta del bloque de la medición del rotor durante el procesamiento

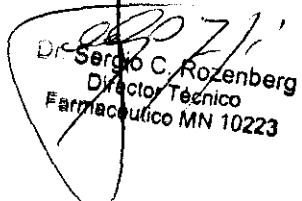
Utilice sólo los solventes orgánicos donde se especifique. Las cubetas están destinadas como elementos de un solo uso. El uso repetido puede producir resultados falsos debido a la contaminación.

Seguir las instrucciones de uso de cada reactivo. El manejo incorrecto puede dar lugar a resultados falsos.

Radiación láser: El escáner de código de barras internas se asigna a Láser Clase 2 - EN60825-1 :2001-11. Evitar la exposición directa de los ojos.



MEDICA TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE



Dr. Sergio C. Rozenberg
Director Técnico
Farmacéutico MN 10223



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6617/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8773** y de acuerdo a lo solicitado por Medica-Tec SRL, 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: Coagulómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-552 - Analizadores de Coagulación

Marca del producto médico: TECO

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: ensayos de coagulación con técnicas coagulométricas, cromogénicas e inmunturbimétricas en laboratorio.

Modelo/s: COATRON M1; COATRON M2; COATRON M4; COATRON A4; COATRON IV; TEChrom IV PLUS

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

Nombre del fabricante: TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Lugar/es de elaboración: Dienesstrasse 1, D-84088, Neufahrn NB, Alemania.

Se extiende a Medica-Tec SRL el Certificado PM-118-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8773

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