



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 7336

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6293/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 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 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.

ms



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N.º 7336

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CARESTREAM, nombre descriptivo CASSETTES ANALÓGICOS CON PANTALLA, y nombre técnico PANTALLAS PARA CHASIS DE PELÍCULAS DE RAYOS X , de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 8 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-1679-156, 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.

MS



DISPOSICIÓN N° **7336**

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-6293/13-9

DISPOSICIÓN N°

7336

ms



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **7336**

Nombre descriptivo: Cassettes Analógicos con Pantalla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 – Pantallas, para Chasis de Películas de Rayos X.

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por Rayos X en estudios mamográficos.

Modelo/s: MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R 2000

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R 2190

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R 2250

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R EV 150

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R EV 190

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R EV 250

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-6293/13-9

DISPOSICIÓN N° **7336**

ms

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

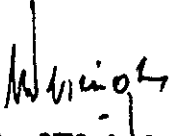


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

cu) **7336**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7336

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS.

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

NOMBRE GENERICO: CASSETTES ANALOGICO CON PANTALLA

MODELO: MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN-R 2000

MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN-R 2190

MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN-R 2250

MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN-R EV 150

MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN-R EV 190

MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN-R EV 250

MIN-R2 CASSETTES CON PANTALLA MIN-R

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX


VIDA UTIL: XXXXXX


VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°: 4051

**'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE
SANITARIAS'**

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A. T. PM: 1679-156


GABRIELA FONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENS

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 150 Verona Street
ROCHESTER NY 14608 -U .S A
Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Denominación genérica: CASSETTES ANALOGICO CON PANTALLA

MODELOS:

CASSETTES MIN- R2 CON PANTALLA MIN-R
CASSETTES MIN- R2 CON PANTALLA MIN-R 2000
CASSETTES MIN- R2 CON PANTALLA MIN-R 2190
CASSETTES MIN- R2 CON PANTALLA MIN-R 2250
CASSETTES MIN- R2 CON PANTALLA MIN-R EV 150
CASSETTES MIN- R2 CON PANTALLA MIN-R EV 190
CASSETTES MIN- R2 CON PANTALLA MIN-R EV 250

TAMAÑOS VARIOS-

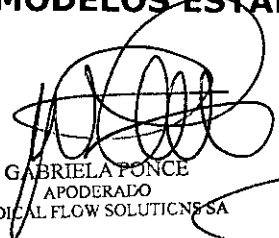
Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679-156

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

LOS MODELOS ESTAN SUJETOS AL MOMENTO DE LA IMPORTACION


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE RADIOIMAGENES

Manejo y mantenimiento de la pantalla

Trate las pantallas de fósforo con cuidado. Sujete la pantalla por el borde. No toque el lado blanco (fósforo) de la pantalla. Asegúrese de que sus manos están limpias

y secas. Para obtener un resultado óptimo, utilice guantes limpios y suaves de un tejido que no suelte pelusa.

En condiciones normales de uso, la pantalla de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de las pantallas puede hacer que aparezcan imperfecciones

en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de los daños físicos que pueda sufrir la superficie

de forma involuntaria.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**Uso dentro del entrono del paciente**

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

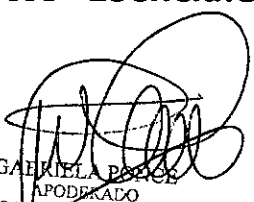
No Aplica.


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

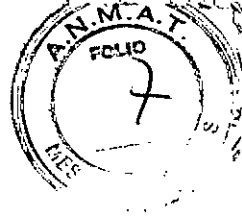
No Aplica.


GABRIELA PAZICE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOFARMACOS

7336



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
Cambios de funcionamiento:**

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

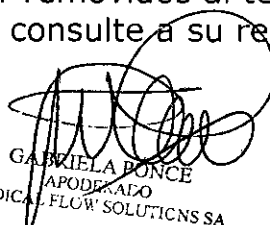
Reciclaje:

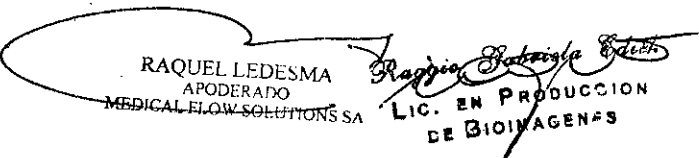


La eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil .

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNÉTOS

7336



Debido a la presencia de bario, esta pantalla se considera un residuo peligroso o especial al llegar al término de su vida útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

La disposición del plomo puede ser regulado debido a las consideraciones ambientales. Para la disposición o la información del reciclaje, entre en contacto con sus autoridades locales.

Reciclaje de la pantalla

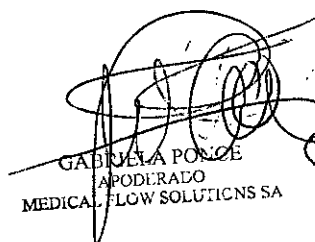
Esta pantalla constituye un residuo peligroso (código de residuos D005 de EPA) según la Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) debido a la lixivialidad del bario. La gestión y el transporte de los residuos peligrosos debe realizarse de acuerdo con la normativa federal, estatal o local que corresponda. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información

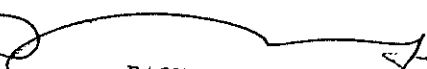
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENAS



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6293/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: Cassettes Analógicos con Pantalla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 – Pantallas, para Chasis de Películas de Rayos X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por Rayos X en estudios mamográficos.

Modelo/s: MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R 2000

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R 2190

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R 2250

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R EV 150

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R EV 190

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R EV 250

MIN-R2 CASSETTE CON PANTALLA MIN R

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

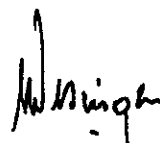
Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, ESTADOS UNIDOS

MS

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-156,
en la Ciudad de Buenos Aires, a07 DIC 2013....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7336



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.