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

DISPOSICIÓN Nº 0203

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12670/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA 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 transcriptos 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 ll) 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 0203

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: KODAK, nombre descriptivo PELICULAS PARA MAMOGRAFIA y nombre técnico Películas de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA 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 136 y 137 a 142 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-1679-19, 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. 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 *contra entrega del original Certificado de*

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

DISPOSICIÓN Nº 0203

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 1-47-12670/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0203

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 Nº ....0203....

Nombre descriptivo: PELICULAS PARA MAMOGRAFIA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X
Marca: KODAK
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiográficas para diagnóstico mamográfico.
Modelo/s: MIN-R L., MIN-R S, MIN-R E V , MIN-R 2000. TAMAÑOS VARIOS.
Período de vida útil: 6 meses.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC
Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.
Lugar/es de elaboración: 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado, 80550, USA.
Expediente Nº 1-47-12670/10-1
DISPOSICIÓN Nº

0203

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0203.....

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

0 0 036

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: *150* Verona Street - ROCHESTER NY 14608 -U .S A.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC.
Dirección: 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado, 80550, U.S.A

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS
PELICULA: PELICULA PARA MAMOGRAFIA
MODELO: MIN-R L.
MIN-R S.
MIN-R E V.
MIN-R 2000.
Marca: KODAK
LOTE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: 1679-19
Directora técnica: LIC RAGGIO GABRIELA EDITH

Condicion de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias '

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

INSTRUCCIONES DE USO

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: 150Verona Street - ROCHESTER NY 14608 – U .S A

- Fabricante:- CARESTREAM HEALTH, INC.
Dirección: - 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado, 80550, U.S.A

PELICULA: PELICULA PARA MAMOGRAFIA
MODELO: *MIN-R L.*
MIN-R S.
MIN-R EV.
MIN-R 2000.
Marca: ***KODAK***

LOTE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: 1679-19

Directora técnica: LIC RAGGIO GABRIELA EDITH

GABRIELA DONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad

Unidad certificada según normas:

ISO 13485:2003 SISTEMA DE CALIDAD

ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO

ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES

ISO 7000:1989 SIMBOLOS GRAFICOS

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

GABRIEL PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S A

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

Almacenamiento y Manipulación:

Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc. La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.

Almacenamiento: Almacene las películas no expuestas a una temperatura de 10 a 20° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento y protegidas adecuadamente de los rayos x, rayos gamma y otra radiación entrante.

Mantenga la película expuesta en un lugar fresco y seco que esté adecuadamente protegido de la radiación entrante. Procese tan pronto como sea posible luego de la exposición. La película procesada se deberá almacenar a una temperatura de 16 a 27° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento.

Almacenamiento y manejo de películas

Sin revelar

Para obtener resultados de calidad hasta la caducidad de la fecha indicada en el paquete de la película, deberá almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C [41°F a 77°F]) y
protegido de radiaciones y emisiones químicas.
La película puede soportar picos de temperatura a corto plazo (de hasta 35°C/95°F) durante varias horas en el transporte sin que esto tenga efectos negativos en la calidad o el comportamiento de la imagen. Las temperaturas de transporte superiores a los 35°C/95°F disminuirán gradualmente el período de conservación del producto.

Manejo de películas reveladas

La película debe manejarse con cuidado. Los derrames, humedades y vapores no suelen tener un efecto significativo en las películas reveladas. No obstante, la exposición prolongada a una luz intensa o a un calor excesivo (54,4°C/130°F) durante más de 3 horas puede provocar un oscurecimiento gradual de las imágenes. No se recomienda dejar las películas en vehículos o bajo condiciones climáticas cálidas durante un período de tiempo prolongado
Para obtener mejores resultados, almacene las películas en fundas cuando no se estén revisando. La película puede dejarse en un negatoscopio durante más de 24 horas; en los casos extremos en los que las cajas de iluminación estén excepcionalmente calientes (49°C/120°F),

Maggie Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

140

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.

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);

Exactamente como otras películas fotográficas o materiales para almacenamiento de datos, la película requiere un cuidado razonable durante el almacenamiento y manipulación. La película debe almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C) y protegerse de la radiación y de las emanaciones químicas para lograr resultados consistentes hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque de la película.

Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc. La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Now Solutions

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCIÓN DE BIOIMÁGINES

Sin revelar

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;
No aplica

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;

Película
Comparación de las normas medioambientales estadounidenses
Haluro de plata húmedo Película
Revelador Fijador Lavado Película
Normas de eliminación*
Nota: No hay responsabilidad ambiental SUPERFUND (Superfondo) con la película.
Reciclaje de las películas
Según las normas de la Environmental Protection Agency (EPA) (agencia Estadounidense de protección medioambiental), las películas de impresión no se consideran nocivas para el medio ambiente y no requieren la realización de procedimientos especiales de eliminación. No obstante, las películas contienen plata y poliéster, que pueden recuperarse mediante uno de los numerosos procesos de reciclaje que existen. Consulte con su representante local de ventas o vaya al sitio Web y busque Publication J700 (Publicación J700) y lea la sección sobre la administración al final de la vida útil del producto.

1. Abra *Microsoft Internet Explorer*.
2. En el campo **Dirección**, escriba:
3. En la parte izquierda, en **Seguridad, reciclado y eliminación de los productos**, haga clic en **Películ**
5. En **Eliminación de películas médicas.**
6. En el archivo PDF que se muestra, vaya al encabezado sobre la **administración al final de la vida útil del producto**

Disipación del olor La tecnología elimina prácticamente todos los olores desagradables.
Pese a que se producen olores de baja intensidad durante el proceso de revelado, éstos no constituyen ningún riesgo para la salud. La intensidad de los olores surgidos por el procesamiento se reduce por medio de un filtro

reciclable que no provoca efectos nocivos y que está situado en la impresora láser. Este filtro atrapa la mayoría de los olores de baja intensidad e impide su

RAQUEL DRIS
MARCELO FAVIO

GABRIELA CONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.C.

Rocío Gabriela Leith
ENTRODUCCION
DE BIOMAGENES

142
0203

emisión al ambiente de trabajo. Para contribuir al mantenimiento de un rendimiento óptimo, deberá sustituirse el filtro de forma periódica. El calor apenas tiene efecto en la temperatura ambiente de la zona de trabajo. La cantidad de calor emitido durante el día suele ser menor que la generada por cuatro bombillas de 100 vatios.

Impacto medioambiental

Las pruebas realizadas demuestran que las películas no son perjudiciales para el medio ambiente. En consecuencia, si las utiliza, podrá revelar, reciclar y disponer de películas menos nocivas para el medio ambiente que las realizadas con haluros de plata húmedos.

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

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12670/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0203 y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, 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: PELICULAS PARA MAMOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes radiográficas para diagnóstico mamográfico.

Modelo/s: MIN-R L., MIN-R S, MIN-R E V , MIN-R 2000. TAMAÑOS VARIOS.

Período de vida útil: 6 meses.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración: 2000 Howard Smith Ave. West, Windsor Colorado, 80550, USA.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0203

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