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

DISPOSICIÓN Nº 0242

BUENOS AIRES, 10 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15735/10-6 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 DISPOSICIÓN Nº **0242**
A.N.M.A.T.

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: CARESTREAM, nombre descriptivo ESTACION DE TRABAJO y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, 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 4 y 5 a 17 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-1679-108, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15735/10-6
DISPOSICIÓN Nº

0242

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 ...0242.....

Nombre descriptivo: ESTACION DE TRABAJO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Estaciones de trabajo que procesan y producen imágenes digitales.

Modelo/s: ELITE CR SYSTEM, CLASSIC CR SYSTEM.

Período de vida útil: 5 años.

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.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 U.S.A.

Nombre del fabricante: RAYCO (Shanghai) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone

Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. China

Expediente Nº 1-47-15735/10-6

DISPOSICIÓN Nº

0242

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 0242 .....

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

0242

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 4

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante:

-CARESTREAM HEALTH INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK U.S.A.

Nombre del fabricante:

-CARESTREAM HEALTH INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 U.S.A.

Nombre del fabricante:

-Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. **China**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS
Equipo: ESTACION DE TRABAJO

Modelo: ELITE CR SYSTEM
CLASSIC CR SYSTEM

Marca : Carestream

Serie: S/N XX XX XX

Autorizado por A N M A T: 1679-108

Directora técnica: LIC RAGGIO GABRIELA EDITH

CONDICION DE VENTA:" venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias "

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

0242

INSTRUCCIONES DE USO
ESTACION DE TRABAJO

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;

Nombre del fabricante:

-CARESTREAM HEALTH INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK U.S.A.

Nombre del fabricante:

-CARESTREAM HEALTH INC

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 U.S.A.

Nombre del fabricante:

-Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone

Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. **China**

Importador: **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Equipo: ESTACION DE TRABAJO

Modelo: ELITE CR SYSTEM
CLASSIC CR SYSTEM

Marca : Carestream

Serie: S/N XX XX XX
Autorizado por A N M A T: **PM-1679-108**
Director técnico: XXXXXXXXXX

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CONDICION DE VENTA:" **venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias** "

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Felisa
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

0242

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 10

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;

Normas aplicadas

Normas aplicadas:

EN ISO 13485:2003	Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971:2007	Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 980:2008	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
EN 1041:1998	Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad
EN 60601-1-1:2001	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad – Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos
EN 60601-1-2:2001+A1:2006	Equipos electromédicos – Parte1-2 : Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral : Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos
EN 60601-1-4:1996+A1:1999	Equipos electromédicos – Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral: Sistemas electromédicos programables
EN 60601-1-6:2004	Equipos electromédicos – Parte 1.6: Requisitos generales para la seguridad – Norma colateral – Aptitud de uso
EN 60825- 1:1994+A1:1997+A2:2001	Seguridad de los productos láser – Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad
EN 62304:2006	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
EN 55011:2007, Group 1, Class A	Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia
EN 61000-3-2:2006	Compatibilidad electromagnética (CEM) – Parte 3: Límites – Sección 2: Límites par las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A
EN 61000-3-3:1995+A1:2001+A2:2005	Compatibilidad electromagnética (CEM) – Parte 3: Límites – Sección 3: Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes publicas de suministro de baja tensión para los equipos con corriente de entrada ≤ 16 A, por fase sin estar sujetos a una conexión especial

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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela
NC EN PRODUCCIÓN DE BIOMAGINES

MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 17

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

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Mensajes especiales
Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.
NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.
IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*
PRECAUCIÓN:
Las notas de precaución destacan procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños personales, daños al sistema o a cualquiera de sus componentes, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.
ADVERTENCIA DE DISPOSITIVO LÁSER:
Las notas de cuidado con el láser avisan al personal de que es posible el acceso a la radiación láser y de que todo el personal debe evitar la exposición directa al haz
En la Unión Europea, este símbolo indica que en el momento en el que el último usuario decide deshacerse de este producto, debe enviarlo a los centros adecuados para su recuperación y reciclado.
Póngase en contacto con su representante local autorizado para obtener más información.

Convenciones sobre tipos de letra
El tipo de letra en negrita representa botones o selecciones que se realizan en la interfaz e identifica nombres de pantallas, notas de precaución y advertencias.

PRECAUCIÓN:
Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOMAGINES

dispositivo a facultativos, por su parte o por orden de éstos.
IMPORTANTE: *Únicamente el personal de servicio de Carestream Health autorizado puede abrir los paneles laterales y posterior.*

ADVERTENCIA DE DISPOSITIVO LÁSER:
Este equipo cuenta con un láser de luz roja visible. Habrá radiación láser cuando la máquina se haya abierto, y se hayan retirado los paneles posterior y lateral, así como se hayan anulado los seguros de bloqueo. Evite la exposición directa al haz del láser.

PRECAUCIÓN:
El uso de los controles y ajustes o la ejecución de procedimientos distintos a los especificados en este manual pueden exponer al usuario a un nivel de radiación peligroso.
SISTEMA CONFORME CON LAS NORMAS 21 CFR 1040.10 y 1040.11, EXCEPTO PARA DESVIACIONES, EN VIRTUD DEL AVISO DE LÁSER 50, CON FECHA DE 26 DE JULIO DE 2001.
PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1, conforme a IEC/EN 60825-1.
EQUIPO DE CLASE I.
EQUIPO CON ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE INTERNA.
DESTINADO PARA USO CONTINUO.
APTO PARA EL CONTACTO INCIDENTAL O CASUAL CON EL PACIENTE.
EL PRODUCTO SE SUMINISTRA CON LA PROTECCIÓN HABITUAL CONTRA LA ENTRADA DAÑINA DE AGUA.
EL PRODUCTO NO ES APTO PARA EL USO EN PRESENCIA DE UNA MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE DE AIRE, OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.
Este dispositivo es un equipo médico de clase I, tipo B conforme a la definición de la norma IEC 60601-1
La utilización de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede conducir a una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. Entre las consideraciones relativas a la elección se incluyen:

- El uso del accesorio alrededor del paciente.
- La certeza de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1 o del sistema con la norma IEC 60601-1-1 o con la norma local equivalente.

normas sobre salud y seguridad
Se han examinado los sistemas CR CLASSIC para comprobar que cumple las normas pertinentes y ha obtenido las

A.N.M.A.T. FOLIO DE ENTRADAS 0242
RAQUEL TIMERMAN
MEDICAL FLOW SOLUTIONS
GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Subdirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.
INGENIERO EN PRODUCCIÓN DE BIOMASAS

siguientes clasificaciones y licencias:

EE. UU.

UL 60601-1 Equipos eléctricos médicos 1.ª edición, 2003

Láser 21 CFR 1040.10 y 1040.11

Canadá

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90 (R2001) - Equipos eléctricos médicos

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1S1-94 (R1999) Suplemento N.º 1-94 a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1B-90 (R2002) - Enmienda 2 a CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90

Unión Europea

IEC 60601-1:1990 + Enmienda 1:1993 + Enmienda 2:1995 + Enmienda 13:1996 - Equipos eléctricos médicos

EN 60825-1:1994 + Enmienda 1:1997 + Enmienda 2:2001 - Seguridad de productos con láser

Internacional

IEC 60601-1:1988 + Enmienda 1:1991 + Enmienda 1:1995 - Equipos eléctricos médicos

IEC 60825-1:1993 + Enmienda 1:1997 + Enmienda 2:2001 - Seguridad de productos con láser

EMC Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la Clase A de conformidad con la sección 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar totalmente que no se produzcan interferencias perjudiciales en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.

PRECAUCIÓN:

Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Emisiones electromagnéticas /Inmunidad

1. Precauciones sobre compatibilidad electromagnética

Los equipos eléctricos médicos requieren una precaución especial con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Los equipos médicos se deben instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC proporcionada.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN PRODUCCIÓN DE BIOMAGENES

2. Equipo de comunicaciones
Los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al rendimiento de la compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos médicos.
3. Sustitución de cables, accesorios o transductores
El uso de cables, accesorios o transductores que no se especifican a continuación, excepto los transductores o cables vendidos por los fabricantes del equipo como partes sustitutivas de componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de los equipos médicos.
4. Otros equipos
Los sistemas CR no se deben utilizar en la proximidad o encima de otros equipos.
5. Información sobre los cables para los sistemas CR CLASSIC de *Kodak DirectView*:

Cable Longitud(CM)
Función Protegido

1 180 Alimentación AC a sistema CR *KodakDirectView* N
2 160 Alimentación CA a equipo N
3 180 Alimentación de CA a adaptador de CA de la pantalla N
4 205 Alimentación CC a pantalla N
5 210 Cable de teclado a equipo Y
6 180 Cable USB de equipo a pantalla Y
7 175 Cable de ratón a equipo Y
8 175 Cable de altavoz a equipo Y
9 190 Cable de vídeo a pantalla Y
10 215 Cable Ethernet N

6. Localizaciones protegidas para sistemas CR: No aplicable.

Emisiones electromagnéticas para grupo 1, equipo de clase A

Los sistemas CR están diseñados para que se utilicen en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de los sistemas CR deberán asegurarse de que los utilizan en dicho entorno.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO

0242

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Prueba de emisiones
Cumplimiento Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF
CISPR 11
Grupo 1 Los sistemas CR utilizan energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo

RAQUEL DESMA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOMAGINES

tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF
CISPR 11
Clase A Los sistemas CR son adecuados para todo tipo de establecimiento, además de los hogares, y para aquellos que están conectados directamente a la red pública de fuentes de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico. Emisiones de armónicos
IEC 61000-3-2
Clase A Los sistemas CR son adecuados para todo tipo de establecimiento, incluidos los hogares, y para aquellos que están conectados directamente a la red pública de fuentes de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico. Tensión Fluctuaciones/ Emisiones de la fluctuación de la tensión
IEC 61000-3-3
Cumplimiento Los sistemas CR son adecuados para todo tipo de establecimiento, incluidos los hogares, y para aquellos que están conectados directamente a la red pública de fuentes de baja tensión que suministra electricidad de uso doméstico.

Panel de operaciones remotas
Seguridad EE. UU.
UL 60950-1 Equipos de tecnología de la información - Seguridad Sección 1: Requisitos generales
Canadá
CAN/CSA - C22.2 N.º 60950-1-03 sobre equipos de tecnología de la información - Seguridad Sección 1: Requisitos generales

Unión Europea
EN 60950-1:2001 sobre equipos de tecnología de la información - Seguridad Sección 1: Requisitos generales
EN 60825-1:2001 (o EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001) sobre seguridad de productos con láser, Sección 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Internacional
IEC 60950-1:2001 sobre equipos de tecnología de la información
IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2:2001 sobre seguridad de productos con láser (incluye todos los indicadores LED)
EMC
Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la clase A de conformidad con la sección 15

RAQUEL LEDESMA
APOderado
MEDICAL FLOW SOLUTIONS

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar totalmente que no ocurran interferencias dañinas en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.

EE. UU.
FCC, parte 15, subclase B, clase A
Canadá
ICES - 003 apartado 4, clase A
Internacional
EN 55022:98+A1:2000+A2:2003 Clase A
Normativa sobre inmunidad: EN 55024:98+A1:2001+A2:2003
EN 61000-3-2:2000 + A1:00 + A2:05 (Armónicos)
EN 61000-3-3:1995 + A1:01 (Normativa sobre la fluctuación de la tensión)
VCCI, V-3/2006.04, clase A (Japón)
PRECAUCIÓN:
Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Clasificación de equipos médicos:
Equipos mecánicos
Este equipo no se puede clasificar en cuanto a seguridad eléctrica, porque no usa ni genera energía eléctrica.

LIC. MARIELA GARCÍA
Solicitante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dispone de protección ordinaria frente a una entrada dañina de agua (IPXO).
Adecuado para un funcionamiento continuado.

RAQUEL UDESMA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE IMAGENES

No es adecuado para un uso cerca de mezclas de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno o con monóxido de nitrógeno. Eliminación de los

EMC

Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la clase A de conformidad con la sección 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Sinembargo, no se puede garantizar totalmente que no ocurran interferencias dañinas en una instalación particular, en cuyo caso, el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.

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;

La notificación de mantenimiento preventivo es una opción que, una vez seleccionada, hace que cada 180 días aparezca un mensaje en el que se recuerda al usuario la conveniencia de llamar al servicio técnico para realizar las labores de mantenimiento. Para eliminar las notificaciones repetidas, seleccione la casilla de verificación Do Not Remind Me Again

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

(No volver a mostrar este mensaje)

Limpie las superficies exteriores del sistema CR sólo con agua y un trapo suave que no suelte pelusa. Humedezca el trapo y páselo suavemente por las superficies exteriores.

PRECAUCIÓN:

Los rodillos de transporte, correas, rodillos y cualquier componente de uretano del sistema CR no se deben limpiar con alcohol o con soluciones con base de alcohol.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

LIC. EN PRODUCCIÓN DE BIOIMAGENES

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 49

Monitores

Limpieza del monitor Limpie la pantalla regularmente para garantizar que funciona sin problemas.

PRECAUCIÓN:

Para evitar daños al limpiar la pantalla táctil, no utilice limpiadores líquidos o disolventes fuertes, como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice detergentes en forma de aerosol directamente sobre la pantalla.

1. Apague la pantalla táctil.
2. Moje un trapo con un detergente para vidrios y limpie cuidadosamente la pantalla.
3. Para limpiar la carcasa de la pantalla, utilice un trapo suave humedecido con agua

del panel de la interfaz de usuario local

Limpie el panel de la interfaz de usuario local regularmente para garantizar que funciona correctamente:

PRECAUCIÓN:

Para evitar daños al limpiar el panel de cristal líquido, no utilice limpiadores líquidos o abrasivos ni disolventes fuertes como, por ejemplo, bencina. Tampoco pulverice limpiadores en forma de aerosol directamente sobre el panel LCD.

1. Apague la pantalla.
2. Pulverice un limpiacristales sobre un trapo suave y páselo con suavidad por la superficie de la pantalla.
3. Use un trapo suave humedecido con agua para limpiar la carcasa de la pantalla.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Uso dentro del entrono del paciente

No Aplica.

LIC. MARIELA GARCÍA
Sutrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN REPRODUCCION DE BIOIMAGENES

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO

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);
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:

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Instrucciones:
Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

RAQUEL LUDEÑA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.
Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.
Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico

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;

PRECAUCIÓN:
Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Emisiones electromagnéticas /Inmunidad

1. **Precauciones sobre compatibilidad electromagnética**

Los equipos eléctricos médicos requieren una precaución especial con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). Los equipos médicos se deben instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC proporcionada.

2. Equipo de comunicaciones

Los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al rendimiento de la compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos médicos.

3. Sustitución de cables, accesorios o transductores

El uso de cables, accesorios o transductores que no se especifican a continuación, excepto los transductores o cables vendidos por los fabricantes del equipo como partes sustitutivas de componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de los equipos médicos.

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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;

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

No Aplica

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

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios 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 de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

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

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

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15735/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0242, 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: ESTACION DE TRABAJO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Estaciones de trabajo que procesan y producen imágenes digitales.

Modelo/s: ELITE CR SYSTEM, CLASSIC CR SYSTEM.

Período de vida útil: 5 años.

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.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER NEW YORK 14615 U.S.A.

Nombre del fabricante: RAYCO (Shanghai) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

..//

Lugar/es de elaboración: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone

Pudong New Area, Shanghai 201206, P. R. China

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0242

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