



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

DISPOSICIÓN N° 0474

BUENOS AIRES,
22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8007/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM-Argentina 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 N° 04741

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 Dynex Technologies Inc. para Biokit, nombre descriptivo Analizadores de Inmunoensayos por Enzimas y nombre técnico Sistema automatizado para pruebas de ELISA, de acuerdo a lo solicitado, por WM-Argentina 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 6 a 7 y 8 a 13 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-794-12, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

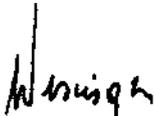
DISPOSICIÓN N°

0474

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 N° 1-47-8007/12-2

DISPOSICIÓN N° 0474


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° ...**0474**.....

Nombre descriptivo: Analizadores de Inmunoensayos por Enzimas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-217 - Sistema automatizado para pruebas de ELISA

Marca: Dynex Technologies Inc. para Biokit.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Sistema de proceso de microplacas controlado por ordenador que automatiza totalmente las pruebas de ELISA.

Modelos: DSX Automated ELISA System (BEST 2000)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DYNEX Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8007/12-2

DISPOSICIÓN N° **0474**

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

.....0474.....

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

047



ROTULO de Origen

DSX

Frecuency Input Power Fuse

Serial number

DYNEX Technologies, Inc
14340 Sullyfield Circle
Chantilly, VA 20151-1683 - USA

CAUTION
LASER RADIATION- DO NOT STARE INTO BEAM
VISIBLE LASER DIODE
1.0 MILLIWATT MAX. UOTPUT
CLASS II LASER PRODUCT

AVOID EXPOSURE
Laser light emitted from this aperture

RÓTULO Interno

BEST 2000
Biokit elisa System

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.198.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

0474



WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo en los equipos importados:

MODELO DE ROTULO

BEST 2000

Biokit elisa System

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 12

Importador WM-Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Laura A. Massolo

Se sugiere la siguiente condición de venta:

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

INSTRUCCIONES DE USO

0474



DSX

Frecuency Input Power Fuse

Serial number

DYNEX Technologies, Inc
14340 Sullyfield Circle
Chantilly, VA 20151-1683 - USA

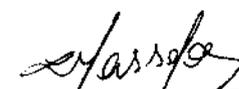
CAUTION
LASER RADIATION- DO NOT STARE INTO BEAM
VISIBLE LASER DIODE
1.0 MILLIWATT MAX. UOTPUT
CLASS II LASER PRODUCT

AVOID EXPOSURE
Laser light emitted from this aperture

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 12
Importador WM-Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Laura A. Massolo

Se sugiere la siguiente condición de venta:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SAN RAFAEL ANTOGNOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.060



WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

0474



INSTALACIÓN

Colocación del aparato:

Decidir dónde se instalará el sistema. Se necesitará una zona útil de unos 106 cm de anchura, 91 cm de longitud y 80 cm de altura para instalar el sistema DSX (también conocido como BEST 2000) para pruebas ELISA.

Situar el aparato sobre una superficie plana en la que no se apoyen otros dispositivos vibratorios (centrífugas, baño de agitador, etc.). Deberán quedar por lo menos 20 cm libres detrás del aparato para permitir una ventilación suficiente.

Conexión del sistema

Para conectar el sistema informativo:

1. Colocar junto al Sistema DSX el ordenador con su teclado, monitor e impresora
2. Enchufar el cable de comunicación RS232 a un puerto RS232 del ordenador que esté libre. Anotar el puerto del ordenador que se utilice.
3. Enchufar el otro extremo del cable de comunicación RS232 al puerto RS232 inferior situado en la parte derecha del aparato.
4. Conectar el teclado, el monitor y la impresora al ordenador.
5. Conectar el ordenador, el monitor y la impresora a la corriente.

Conexión del cable de alimentación del DSX

La conexión de alimentación al DSX se realiza en el costado derecho del sistema.

Para conectar el cable de alimentación:

1. Enchufar el cable de alimentación al conector situado en la parte derecha del instrumento.
2. Enchufar el otro extremo del cable de alimentación a la toma de corriente del laboratorio.

INICIO DEL SISTEMA

Para inicial el sistema:

1. Encienda (ON) el interruptor de alimentación del Sistema DSX
2. Si es necesario, encender (ON) el ordenador, el monitor y la impresora.
3. Hacer doble clic sobre el ícono de acceso directo a Revelation™. O seleccionar Revelation en el menú Programas de Windows NT.
4. Escribir Thermo como contraseña predeterminada del sistema (puede cambiarse más tarde seleccionando System Password en Tools)
5. Pulsar OK, aparecerá las opciones de inicio.
6. Seleccionar Connect to DSX para utilizar el sistema DSX. O seleccionar Configure Hardware para visualizar el cuadro de diálogo Setup DSX y configurar el sistema.
7. Seleccionar Do It. Se realizará una serie de autocomprobaciones: los resultados de las autocomprobaciones deberán imprimirse mensualmente para que quede constancia del funcionamiento del Sistema DSX. Los resultados de estas verificaciones pueden guardarse y abrirse posteriormente para revisarlo o imprimirlos.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.090

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

0474



CONFIGURACIÓN

El DSX puede configurarse para las utilizaciones concretas de un laboratorio.
Para configurarlo:

1. Seleccionar Configure System en el menú Tools. Aparecerá el cuadro de diálogo Setup DSX
2. Especificar los parámetros para cada opción de configuración.

INICIO DE LA EJECUCIÓN

Para iniciar la ejecución:



Icono Inicio

1. Visualizar la lista de trabajo que deba ejecutarse (si se necesita)
2. Seleccionar el ícono Start. Aparecerá un cuadro de diálogo para que cargue el primer elemento que requiera la ejecución
3. Cargar el elemento y pulsar la señal para que aparezca otra indicación
4. Aparecerá el cuadro de diálogo Load Plate cuando deban cargarse las microplacas. Colocar la primera microplaca en la gaveta de placas, según se muestra en la ilustración.
5. Introducir el ID de la microplaca y pulsar la señal para que aparezca otra indicación.
6. Seguir las instrucciones que se le vayan facilitando y asegúrese de cargar cada elemento en la posición designada. Cada vez que se cargue un elemento e introduzca la información (si procede), hacer clic en la marca de control para que aparezca otra indicación.
7. Seleccionar Online Manual del menú Help se puede acceder a las instrucciones detalladas contenidas en el manual en línea para usuarios del DSX.

MANTENIMIENTO

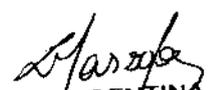
El sistema DSX para pruebas ELISA necesita los siguientes procedimientos de mantenimiento periódico:

Mantenimiento diario:

- Comprobar el resultado de la autocomprobación
- Vaciar y limpiar el recipiente para puntas de desecho
- (si se procede) Vaciar y limpiar el recipiente de desechos líquidos.
- Limpiar todas las gavetas de placas y las superficies externas con una toalla humedecida en una solución de alcohol al 70%.
- Purgue el dispositivo de lavado con 50 ml de agua desionizada.

Mantenimiento semanal

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO MTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

- 0474
- 11
- Vaciar los recipientes para tampón de lavado y limpiarlos con agua enjuagues de agua desionizada.
 - Retirar y limpiar el conducto para las puntas de desecho.

Mantenimiento semestral:

- Cambiar el tubo de dispensación
- Cambiar el tubo de aspiración

Limpieza y descontaminación

El sistema DSX para pruebas ELISA se fabrica con materiales que resisten la acción de los agentes químicos.

Los derramamientos deberán limpiarse lo antes posible. Si se necesita descontaminar el sistema DSX para pruebas ELISA (por ejemplo, antes de una reparación), limpiarlos y descontaminarlos como se explica a continuación:

Para limpiar el sistema:

- Limpiar las superficies externas con un paño humedecido en un detergente suave de laboratorio.

Para descontaminar el sistema:

Limpiar las superficies con un paño humedecido en una solución de agua y un 10% (volumen por volumen) de lejía de uso doméstico o un 70% (volumen por volumen) de alcohol.

ETIQUETAS DE ADVERTENCIA

El sistema automatizado DSX para pruebas ELISA o sus componentes pueden contener ciertas etiquetas que advierten sobre el riesgo determinado o indican la presencia de una conexión eléctrica. Un riesgo es una incidencia que puede causar lesiones al usuario o daños al aparato. A continuación se describen las etiquetas que podrían aparecer en el Sistema automatizado DSX para pruebas ELISA.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

0474



Etiqueta	Descripción
	Denota la presencia de corriente alterna.
	Simbolo de precaución. Consulte el capítulo "Mantenimiento sistemático". (Francés) Attention (voir documents d'accompagnement).
	Precaución, riesgo de desplazamiento. (Francés) Attention
	Precaución, riesgo de enganche o mecánico. (Francés) Attention
	Precaución, superficie caliente. (Francés) Attention, surface chaude.
	Radiación de láser – No mire directamente el rayo.
	Terminal de conductor protector.
	Terminal de puesta a tierra.
	Precaución, riesgo de descarga eléctrica. (Francés) Attention, risque de choc électrique.
	Precaución, riesgo biológico.

SEGURIDAD

Además de las etiquetas de advertencia y de los avisos descritos en el manual del usuario, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1. Los componentes del espacio de trabajo separables deberán asentarse correctamente en las clavijas del mismo. De lo contrario, las coordenadas de los componentes no quedarían bien alineados.
2. Los tubos de muestra deberán llegar hasta el fondo de las gradillas de muestras, para que no obstruyan el módulo de pipetas.
3. Las gradillas de muestras deberán colocarse correctamente en la caja de muestras, con la abertura del tubo mirando hacia el módulo de lavado (y el módulo de lectura). Encajar la "V" de la gradilla en la muesca de la caja de muestras. Todas las gradillas deberán quedar alineadas a la misma altura.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060


WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

4. Se dispone de diferentes configuraciones de gradilla, para tubos de muestras de alturas diversas. Asegurarse de utilizar la gradilla adecuada para cada tipo de tubo de muestras.
5. Revisar periódicamente los resortes de la gradilla de muestras para asegurar una correcta alineación de los tubos. Sustituir las piezas que lo requieran.
6. Para la lectura de los códigos de barras adheridos a los tubos de muestras deberán utilizarse el nuevo modelo de caja de muestras. Este modelo acepta las nuevas gradillas de tipo captador para la lectura de los códigos de barras adheridos a los tubos. A continuación se indican algunas formas de distinguir ambos modelos.
7. Hay una pequeña separación entre las gradillas, cuando se encajan en el nuevo modelo de caja. El nuevo modelo de caja tiene orificios laterales para su manipulación y una base completa. En cambio, el modelo anterior carece de perforaciones y tiene una base transparente.
8. Deberán adoptarse las precauciones adecuadas cuando se trabaje con riesgos biológicos reales o potenciales. Deberán efectuarse prácticas de manipulación y limpieza seguras de gérmenes de transmisión por vía sanguínea. Se recomienda adoptar precauciones generalizadas, medidas higiénicas adecuadas y métodos para descontaminar superficies.
9. Las etiquetas de códigos de barras que se adhieren a los tubos de muestras deberán quedar rectas. No girar la etiqueta, porque se alejaría de la abertura de la gradilla de muestras.
10. La calidad del código de barras puede ser decisiva para una buena lectura de los tubos de muestras. La lectura se realiza con arreglo a la norma ASTM E1466-92, que define la calidad del código de barras, así como la posición y orientación de las etiquetas de códigos de barras.
11. El módulo de lectura del DSX trabaja con numerosa simbología de códigos de barras (IATA, WPC, Código 39, Codabar 2 de 5, Código 93, Código 128, MSI/ Plessey, UPC-A, UPC-E, EAN-8, EAN-13). La utilización de códigos de barras sin homologar o de impresión deficiente puede provocar dificultades.
12. Resolver las diferencias comunicadas en los mensajes de erros cuando el sistema avise y se detenga. Dichos mensajes indican la necesidad de que el usuario efectúe alguna acción o tome alguna decisión. Los mensajes de erros también pueden comunicarse mediante una señal sonora (el ordenador personal debe contar con una tarjeta de sonido) o por correo electrónico.
13. Como con las aplicaciones informáticas, se recomienda realizar periódicamente copias de seguridad de los archivos electrónicos.
14. Los cambios en los archivos de las pruebas pueden repercutir en la adecuación y en la expresión gráfica de los datos con la característica de creación de diagramas de control de Levey Jennings.

VIDA ÚTIL

No aplica. El fabricante no declara vida útil para el producto

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
O.N.I. 12.798.960

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8007/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0474**, y de acuerdo a lo solicitado por WM-Argentina 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: Analizadores de Inmunoensayos por Enzimas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-217 - Sistema automatizado para pruebas de ELISA

Marca: Dynex Technologies Inc. para Biokit.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Sistema de proceso de microplacas controlado por ordenador que automatiza totalmente las pruebas de ELISA.

Modelos: DSX Automated ELISA System (BEST 2000)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DYNEX Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151, Estados Unidos.

Se extiende a WM-Argentina S.A. el Certificado PM-794-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 ENE 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0474**

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