



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

DISPOSICIÓN N° 0489

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-24091/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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.

*Ans*



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

DISPOSICIÓN N° 0489

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 FUJIFILM, nombre descriptivo Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General y nombre técnico Chasis de Películas de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 12 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-1073-154, 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.

*Amf*



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

DISPOSICIÓN N° 0489

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24091/12-1

*ms*  
*(circulo)*  
DISPOSICIÓN N° 0489

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° ..... **0489**

Nombre descriptivo: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-474 Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Los Cassettes para Placas de Captación de Imágenes han sido diseñados para exposiciones radiográficas de diagnóstico general.

Modelo/s: CC y DS.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, República Popular de China.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón.

Expediente N° 1-47-24091/12-1

DISPOSICIÓN N°

**0489**

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

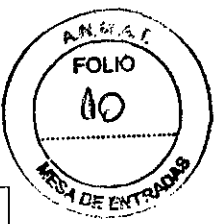
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


.....0489.....

*msf*

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

0489



	<b>Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General</b>	PM: 1073-154.
		Legajo Nº: 1073.

**RÓTULO**

**Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General**

Nº de serie: XXXX  
Marca: Fujifilm

Modelo: **CC**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-154.

Importado por:  
**GRIENSU S.A.**  
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:  
FUJIFILM Imaging Systems (Suzhou) Co., LTD.  
138 Chang Jiang Road, New District  
215011 Suzhou  
República Popular de China.

Fabricante legal:  
FUJIFILM Corporation  
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**




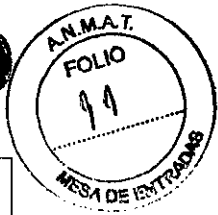



Figura 1: Modelo de Rótulo 1.

  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APDERADO**

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
**M. N. 3154**

0489



	<b>Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General</b>	PM: 1073-154.
		Legajo Nº: 1073.

**Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de  
Captación de Imágenes para Radiología General**

Nº de serie: XXXX

Marca: Fujifilm

Modelo: **DS**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-154.

Importado por:  
GRIENSU S.A.  
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:  
FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.  
TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE  
2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

Fabricante legal:  
FUJIFILM Corporation  
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**






Figura 2: Modelo de Rótulo 2.



**GRIENSU S.A.  
ANGEL E. MACHADO  
APODERADO**



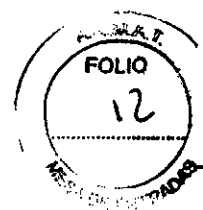
**ING. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154**



Radiografía Computarizada - Cassette  
para Placa de Captación de Imágenes  
para Radiología General

0489  
PM: 1073-154.

Legajo N°: 1073.



## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.**

TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE

2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

**FUJIFILM Imaging Systems (Suzhou) Co., LTD.**

138 Chang Jiang Road, New District

215011 Suzhou, República Popular de China.

Fabricante legal:

**FUJIFILM Corporation**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: IP CASSETTE.

Marca: FUJIFILM.

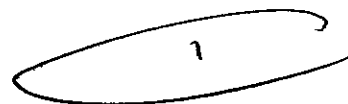
Modelo: CC / DS.


En Rótulo del Importador:

Producto: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: CC / DS.



  
GRIENSU S.A.  
ANGEL E. MACHADO  
APODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



	<b>Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General</b>	PM: 1073-154.
		Legajo Nº: 1073.

**Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**

Bajo condiciones de operación:

Temperatura: 15 a 30°C

Humedad: 40 a 80%RH (sin condensación)

Bajo condiciones sin operación:

Temperatura: 0 a 45°C.

Humedad: 10 a 90%RH (sin condensación).

Almacenamiento:

Temperatura: -10 a 50°C (sin condensación)

\* Humedecer apropiadamente cuando esté muy seco durante el invierno.

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-154".

**Prestaciones atribuidas por el fabricante**

Los Cassettes para Placa de Captación de Imágenes han sido diseñados para exposiciones radiográficas de diagnóstico general.

**Combinación del Producto con otros productos**

La familia de productos ha sido diseñada para ser utilizada con los siguientes modelos de equipamientos:

1. Para cassette CC:

- Función Pantomografía No Disponible: FCR AC-3, FCR AC-3HQ, FCR AC-3CS, FCR AC-3CSHQ, FCR AC-3CS/ID, FCR AC-3CS/IDHQ, FCR5000 series, FCR XG-1, FCR XG5000, FCR PROTECT CS.
- Función Pantomografía Disponible: FCR CAPSULA XL, FCR CAPSULA X

2. Para cassette DS: FCR PROTECT CS / FCR ClearView CS

**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APRODERADO**

**ING. MARCELO O. MARTIN**  
**M. N. 3154**



**Radiografía Computarizada - Cassette  
para Placa de Captación de Imágenes  
para Radiología General**

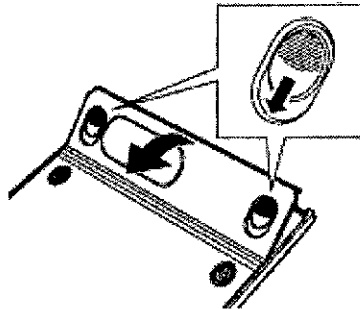
PM: 1073-154.

Legajo N°: 1073.

**Instalación e instrucciones de uso**

1) Inserción / carga de placa de Imagen (IP)

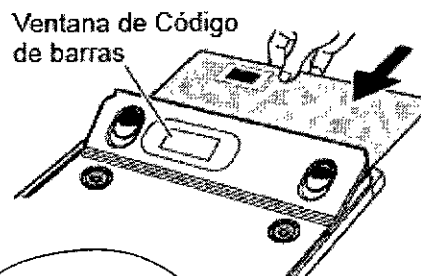
1. Asegurarse de que el tamaño de la Ip es el apropiado para el tipo de cassette a utilizar. Deslizar los seguros ubicados en el dorso del Cassette.



2. Abrir la tapa trasera del cassette presionando fuertemente ambas esquinas de la tapa.

Para los Cassette CC:

3. Insertar una Placa de Imagen dentro del cassette de manera que su etiqueta de código de barras sea visible a través de la ventana de código de barras del Cassette. Una vez hecho esto, asegurarse que la Placa de Imagen esté acomodada dentro del marco. También debe asegurarse que no quede ninguna parte saliente desde el cassette.



4. Cerrar la tapa del cassette.

*[Signature]*  
**GRIENSU S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**APODERADO**

*[Signature]*  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
**M. N. 3154**



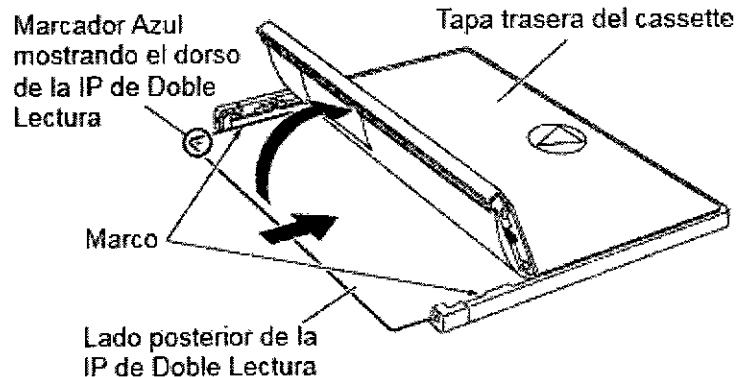
## Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General

PM: 1073-154.

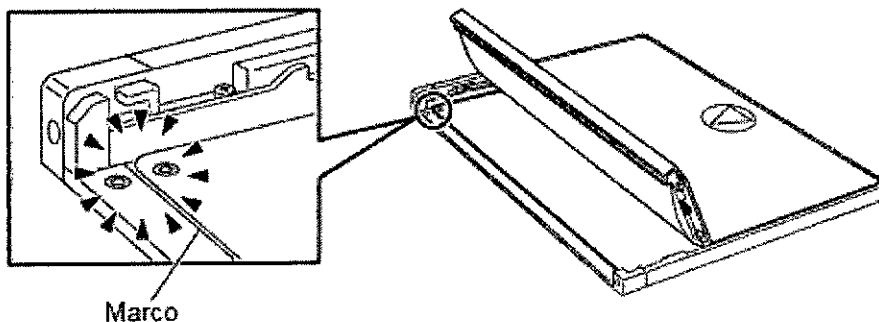
Legajo N°: 1073.

### Para los Cassette DS

3. Insertar la Placa de Imagen de Doble Lectura dentro del cassette de manera que las marcas azules queden exactamente alineadas entre el cassette y la placa de Imagen.



4. Luego de hacer esto, asegurarse de que los dos marcadores estén alineados exactamente uno con el otro.



### Limpieza

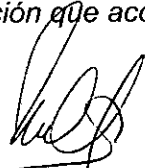
Quitar cualquier desecho del lado frontal del cassette y limpiarlo con una franela seca. Para la suciedad que no pueda ser limpiada con una franela seca, usar un paño que haya sido humedecido con anhídrido de etanol.

*Nota: El uso de gran volumen de anhídrido de etanol y la limpieza frecuente puede ocasionar en la decoloración de las partes plásticas.*

*Note: no usar otros limpiadores.*

*Note: Limpiar la IP como especifica el Manual de Operación que acompaña al Lector de Imágenes.*

  
GRIENSU S.A.  
ANGEL E. MACHADO  
PODERADO

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154

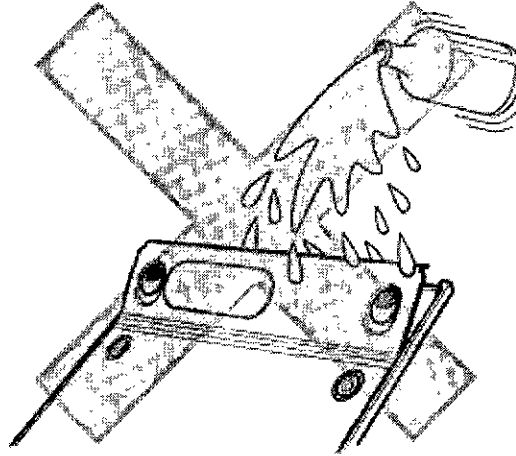


Radiografía Computarizada - Cassette  
para Placa de Captación de Imágenes  
para Radiología General

PM: 1073-154.

Legajo N°: 1073.

**Nota: No utilizar ningún químico, incluyen agua, que no sea anhídrido de etanol. Tampoco se debe utilizar gran cantidad de este producto.**



**Precauciones y advertencias**

1. Tener cuidado de manera que la piel o el fluido corporal, como por ejemplo sangre o similar, no entre en contacto directo con el cassette porque existe un posible riesgo de infección.
2. No utilizar el Producto en lugares sometidos a altas temperaturas, humedad alta o luz solar directa, o en lugares con posibilidad de salpicaduras de agua.
3. Usar la placa de imagen diseñada para este tipo de cassette. No desmontar el cassette.
4. El clip en la tapa posterior del cassette es para enganchar la tarjeta de Identificación del Paciente (ID) y no debe ser utilizado para ningún otro propósito.
5. Manipular el cassette con cuidado, ya que podría deformarse o dañarse si es caído o sujeto de un fuerte impacto. Si esto sucediera, controlar visualmente las placas de imagen dentro del cassette por posibles daños.
6. No rayar o torcer la cara anterior de la placa del cassette, de lo contrario, podrían verse adversamente afectadas las imágenes de rayos X.
7. No doblar o dañar la ~~ventana~~ de código de barras, de lo contrario, podría deshabilitar los códigos de barra para ser leídos correctamente.

  
GRIENSU S.A.  
ANGEL E. MACHADO  
APODERADO

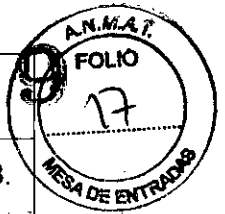
  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M. N. 3154



**Radiografía Computarizada - Cassette  
para Placa de Captación de Imágenes  
para Radiología General**

PM 1073454

Legajo Nº: 1073.



8. La remoción o inserción de la Placa de Imagen es realizado automáticamente dentro del lector de imágenes. Para las operaciones del cassette, se debe remitirse al Manual de Operación que acompaña al lector de Imágenes.

*\* Para mayores detalles sobre Precauciones en el Uso, ver Manual de Operación de Lector de Imágenes.*

**Almacenamiento**


Evitar el almacenamiento del cassette en lugar sometidos a luz solar directa, rayos ultravioletas fuertes, temperatura alta, humedad alta o lugar son las condiciones de higiene apropiadas.

Almacenar en lugares donde no haya posibilidad de salpicaduras de agua

**Precauciones en la eliminación del producto**

Procesar los desechos correctamente, como lo estipula la ley local o cualquier regulación que sea aplicable.

  
**GRIENSU, S.A.**  
**ANGEL E. MACHADO**  
**PODERADO**

  
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
**M. N. 3164**





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24091/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.489**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU 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: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radiología General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-474 Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Los Cassettes para Placas de Captación de Imágenes han sido diseñados para exposiciones radiográficas de diagnóstico general.

Modelo/s: CC y DS.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 138 Chang Jiang Road, New District, Suzhou, 215011, República Popular de China.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón.

*ms*

//..

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 ENE 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0489**

*ms*  
                    

*Orsinger*

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