



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

DISPOSICIÓN N° 0518

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-24093/12-7 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.

MS



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

DISPOSICIÓN N.º 0518

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 Mamografía 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 16 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-1073-71, 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0518

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

Expediente N° 1-47-24093/12-7

DISPOSICIÓN N° 0518

MS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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° **0518**

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

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

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: El Cassette para Placa de Captación de Imágenes,
modelo PC, ha sido diseñado para exposiciones durante el tratamiento de
radioterapia.

Modelo/s: PC.

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 legal: FUJIFILM Corporation.

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

Expediente N° 1-47-24093/12-7

DISPOSICIÓN N°

0518

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

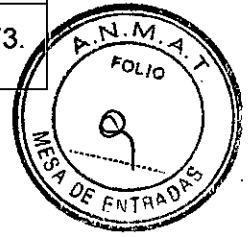
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....0518.....

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

0518

 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo N°: 1073.



RÓTULO





Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	
N° de serie: XXXX Marca: FUJIFILM	
Modelo: PC	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-71.	
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.	 MM/AAAA
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.

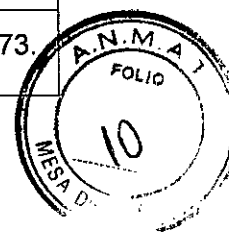

GRIENSU S.A.

**ROBERTO M. RICCI
APODERADO**


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

0518

 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo Nº: 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.

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.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: IP CASSETTE.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: PC.

En Rótulo del Importador:

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

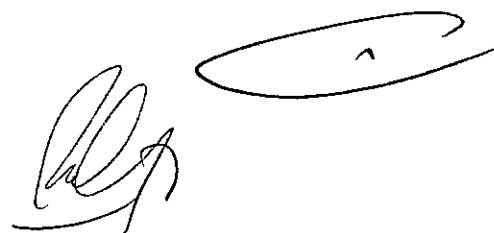
Marca: FUJIFILM.

Modelo: PC.




GRIENSU S.A.

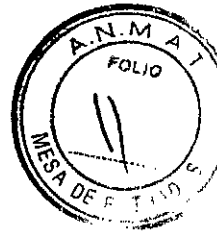
ROBERTO M. RICCI
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

0518

 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo N°: 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-1073-71".

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Cassete para Placa de Captación de Imágenes, modelo PC, ha sido diseñado para exposiciones durante el tratamiento de radioterapia.


Combinación del Producto con otros productos

El Cassete para Placa de Captación de Imágenes es utilizado junto a la Placa de Imagen (IP – Image Plate), la cual se carga en el interior del mismo, para ser usado por los siguientes Lectores de Imágenes:


- FCR AC-3.
- FCR AC-3HQ.
- FCR AC-3CS.
- FCR AC-3CSHQ.
- FCR AC-3CS/ID.
- FCR AC-3CS/IDHQ.
- FCR 5000 series.

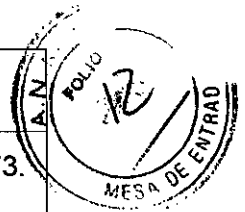

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

0518

 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo N°: 1073.

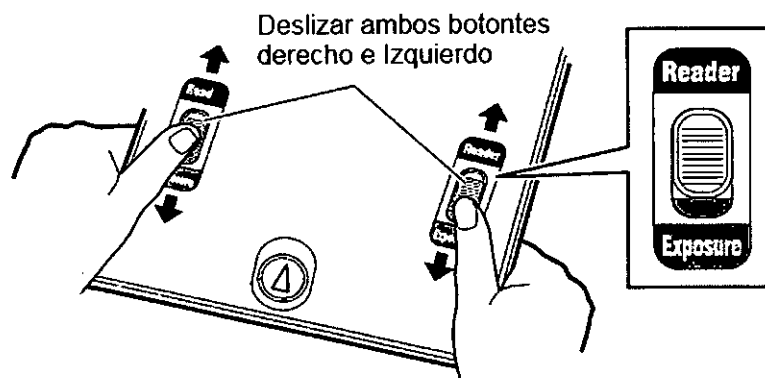


- FCR XG-1, FCR XG5000.
- FCR PROFECT CS.
- FCR CAPSULA XL.
- FCR CAPSULA X.
- FCR CAPSULA XL II.

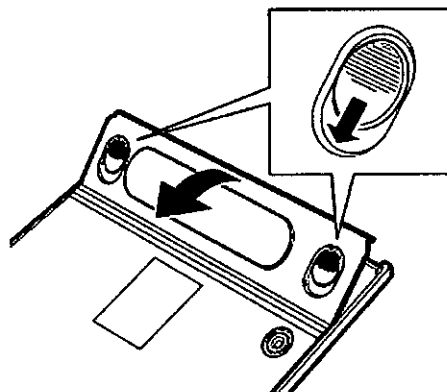
Remoción de IP

Seguir el siguiente procedimiento para abrir la tapa trasera del Cassette y retirar la IP desde el cassette.

1. Deslizar ambos botones de la derecha e izquierda hacia la posición **[Reader]**, como indica la siguiente figura:




2. Deslizando los pestillos de la tapa trasera del cassette desbloqueándolo.




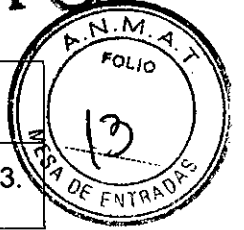

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

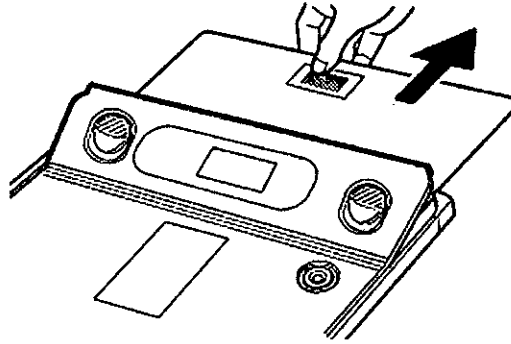

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

0518

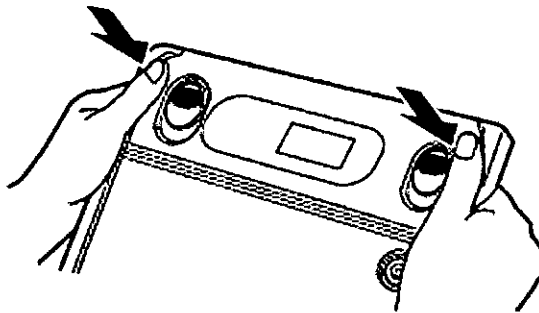
 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo N°: 1073.



3. Abrir la parte trasera del cassette presionando ligeramente hasta ambas esquinas, derecha e izquierda, de la parte trasera.
4. Agarrar un extremo de la Placa de Captación de Imágenes para sacarla del cassette, como muestra la siguiente figura:




5. Para cerrar la parte trasera del cassette una vez que fue sacada la Placa de Captación de Imágenes, restablecer la posición de la tapa trasera y cerrarla firmemente hasta escuchar un clic.



Carga de IP

Seguir el siguiente procedimiento para cargar una IP dentro del Cassette:

1. Asegurarse de que el tamaño de la IP es el que corresponde para el tipo de Cassette.
2. Abrir la parte trasera del Cassette siguiendo los pasos 1 a 3 de "Remoción de IP".
3. Inserta una IP de manera que su etiqueta de código de barras sea visible a través de la Ventana de Código de barras del Cassette, como muestra la siguiente figura:


GRIENSU S.A.


**ROBERTO M. RIGGI
APODERADO**

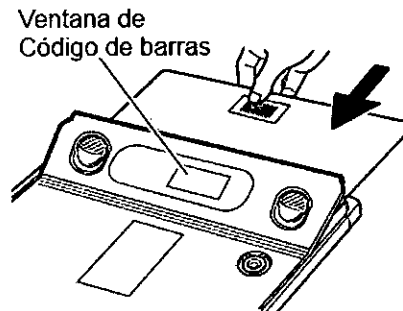


**Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154**

0518



 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo N°: 1073.

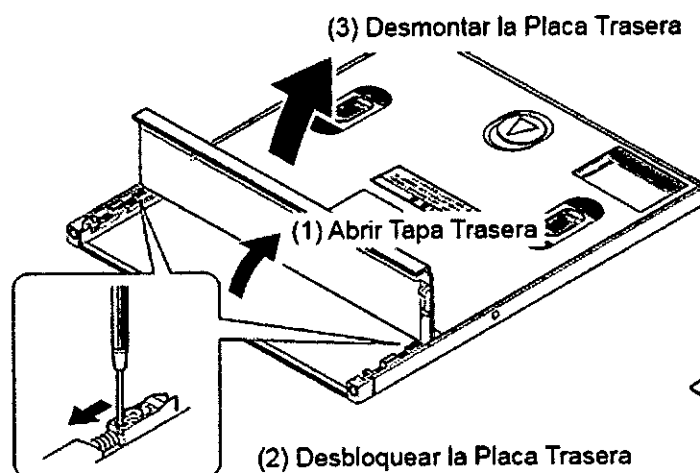


4. Cerrar la parte trasera del Cassette siguiendo el paso 5 de "Remoción de IP".

Apertura / Reinstalación de la tapa trasera del Cassette

Para eliminar la suciedad o materia extraña del cassette, utilizar el siguiente procedimiento para desmontar la placa posterior del cassette y luego limpiarlo. Al limpiar el interior del cassette, no utilizar productos químicos y limpiarla con un cepillo o un paño suave, seco y sin pelusa. Cuando se limpie, no se debe frotar el interior del cassette fuertemente.

1. Abrir la tapa trasera del Cassette siguiendo los pasos 1 a 3 descrito es "Remoción de IP".
2. Insertar un destornillador de precisión en el orificio de desbloqueo (ubicado cada uno en los lados derecho e izquierdo) de la placa posterior y empujarlo como se muestra con las flechas en la siguiente figura:

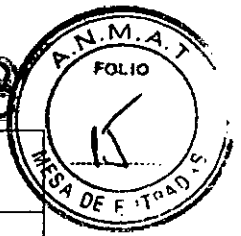



3. Elevar la placa posterior para desmontarla.
4. Para el montaje de la placa posterior, realizar el procedimiento inverso.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

0518



	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo N°: 1073.

Limpieza

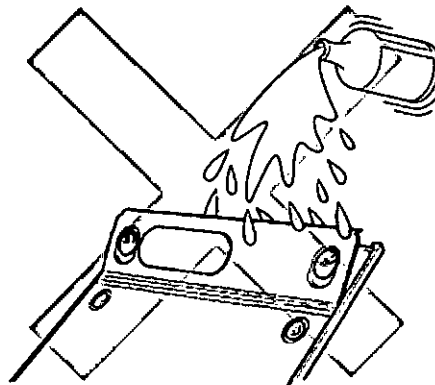
Quitar cualquier desecho del lado frontal del cassette y limpiarlo con una franela seca. Para la suciedad que no pueda ser limpiada con una franela seca, usar un paño que haya sido humedecido con anhídrido de etanol.

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.

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

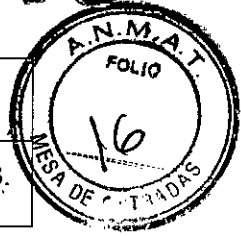
- Manipular el cassette con cuidado, ya que podría deformarse o dañarse si se cae o recibe un fuerte impacto.
- Asegurarse de utilizar el cassette con los botones deslizantes izquierdo y derecho para establecer una posición específica de Lectura [*Reader*] o Exposición [*Exposure*].
- Para más detalles sobre el funcionamiento cassette, consulte el manual de instrucciones suministrado con el equipo. (la carga de la IP / extracción en / desde


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Radioterapia	PM: 1073-71.
		Legajo N°: 1073.



- el cassette se lleva a cabo con fines de lectura de imágenes de forma automática en el Lector de Imágenes).
- No utilizar el clip para pinchar ningún otro objeto que no sea la tarjeta de identificación del Paciente (IP).
 - Las IPs pueden verse afectadas cuando son expuesta a una fuente de radiación terapéutica de alta energía. Por tanto, es esencial que las placas de imagen para la exposición a la fuente de radiación sean apropiadamente controladas y nunca deben ser usadas para otro propósito radiográfico. Además, no manipular las IPs de este tipo que puedan mezclarse con otras IPs usadas para exposición de rayos-X para radiografía general.

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.

Rango de Energía Radiante

- 10 [MU] o menos.

Fuente de energía aplicable

- Radiación de alta energía.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24093/12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0518** 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 Radioterapia.

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

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: El Cassette para Placa de Captación de Imágenes, modelo PC, ha sido diseñado para exposiciones durante el tratamiento de radioterapia.

Modelo/s: PC.

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 legal: FUJIFILM Corporation.

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

//..

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-71, 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 **0518**



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