



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

DISPOSICIÓN Nº

0925

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-707/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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. 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 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.

J,

msf



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

DISPOSICIÓN Nº

**0 9 2 5**

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 CARESTREAM, nombre descriptivo SISTEMA DIGITAL PARA IMÁGENES DE LONGITUD COMPLETA, y nombre técnico DISPOSITIVO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 4 y 90 a 92 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-1679-154, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0925**

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 Nº 1-47-707/13-1

DISPOSICIÓN Nº

**0925**

**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° ..... **0925**

Nombre descriptivo: Sistema Digital para Imágenes de Longitud Completa

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

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes completas de columna vertebral y extremidades.

Modelo/s: DIRECTVIEW DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM.

DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Lugar/es de elaboración: 150 Verona Street ROCHESTER NEW YORK 14608- ESTADOS UNIDOS

Lugar/es de elaboración: 1049 West Ridge Road, ROCHESTER , NEW YORK 14615- ESTADOS UNIDOS

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

Lugar/es de elaboración: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA

Expediente N° 1-47-707/13-1

DISPOSICIÓN N°

**0925**

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

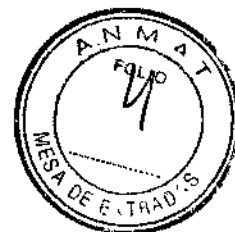
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **0925** .....

*MS*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



0925

PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC**

**Dirección:** 150 VERONA STREET ROCHESTER NEW YORK 14608 -ESTADOS UNIDOS

**Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC**

**Dirección:** 1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NEW YORK 14615 -ESTADOS UNIDOS

**Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED.**

**Dirección:** Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA

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

**Dirección:** COSTA RICA 5379 Tortuguitas  
Provincia de BS AS- ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** SISTEMA DIGITAL PARA IMÁGENES DE LONGITUD COMPLETA

**MODELO:** DIRECTVIEW DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM .

DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM

**Marca:** CARESTREAM

**LOTE:** XX XX XX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VENCIMIENTO:** XX/XX/XX

**VER INSTRUCCIONES DE USO.**

**Director Técnico:** LIC .Raggio Gabriela Edith  
MATRICULA N°:4051

**'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS'**

**AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM 1679-154**

*Raggio Gabriela Edith*  
LICENCIADA EN PRODUCCION DE BIOMOLECULAS

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

0925 90

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:** 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK  
ESTADOS UNIDOS

**Fabricante:** CARESTREAM HEALTH INC  
**Dirección:** 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615  
ESTADOS UNIDOS

**Fabricante:** RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED  
**Dirección:** Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing  
Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA

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

**Dirección:** COSTA RICA 5379, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS  
ARGENTINA

**DENOMINACION GENERICA :** SISTEMA DIGITAL PARA IMÁGENES DE  
LONGITUD COMPLETA

**Modelo:** DIRECTVIEW DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM .  
DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM

**Marca:** CARESTREAM

**SERIE :** XX XX XX

**Producto Autorizado por A N M A T:** PM-1679-159

**Directora técnica:** LIC .Raggio Gabriela Edith  
MATRICULA N°:4051

*Raggio Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE SO. IMAGENES

*RAQUEL LEDESMA*  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*GABRIELA PONCE*  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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;

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;

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;

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

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

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;

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.

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

*Raquel Leidesma*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOFARMACOS

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*Gabriela Ponce*  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

0925 92

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);

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;

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

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;

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;

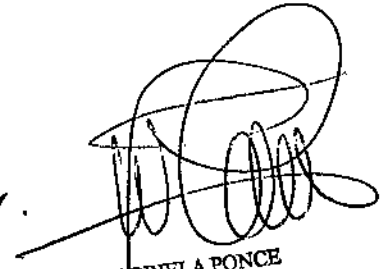
No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOKAGENES

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-707/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0925** y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: Sistema Digital para Imágenes de Longitud Completa

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

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes completas de columna vertebral y extremidades.

Modelo/s: DIRECTVIEW DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM.

DR LONG LENGTH IMAGING SYSTEM.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Lugar/es de elaboración: 150 Verona Street ROCHESTER NEW YORK 14608- ESTADOS UNIDOS

Lugar/es de elaboración: 1049 West Ridge Road, ROCHESTER , NEW YORK 14615- ESTADOS UNIDOS

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

Lugar/es de elaboración: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Proccesing Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA

//...

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31.ENE.2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

*ms* DISPOSICIÓN N°



**0925**

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