



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0452

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006307-13-8 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0452

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca FUJIFILM, nombre descriptivo Películas para Impresión Laser y nombre técnico Películas de Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 47 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0452

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006307-13-8

DISPOSICIÓN N° 0452

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0452



 GRIENSU	Películas para Impresión Láser	PM: 1073-89.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO

Películas para Impresión Láser	
N° de serie: XXXX Marca: FUJIFILM	
Modelo: DI-HL <input type="checkbox"/> DI-ML <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-89.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO. Buenos Aires – Argentina.	  
Fabricado por: FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY 200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón. FUJIFILM SHIZUOKA Co., Ltd. 200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, 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	

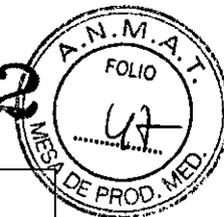
Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4813
CO-DIRECTOR TÉCNICO

0452



 GRIENSU	Películas para Impresión Láser	PM: 1073-89.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

FUJIFILM SHIZUOKA Co., Ltd.

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, 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:

Producto: Películas para Impresión Láser.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: DI-HL, DI-ML.

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-89".

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4913
CO-DIRECTOR TÉCNICO

	Películas para Impresión Láser	PM: 1073-89.
		Legajo N°: 1073.

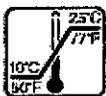
Prestaciones atribuidas por el fabricante

Películas para impresión Láser especialmente diseñadas para ser utilizadas con las Impresoras Médicas de la serie DRYPIX.

Almacenamiento



Las Películas deben almacenarse en un lugar protegido de la radiación y los rayos X.



Almacenar entre 10 y 25 °C.

Carga de películas

Hay dos maneras de cargar películas:

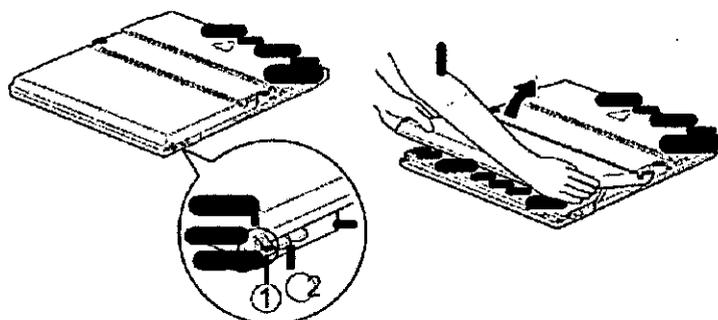
1. Cargar la película con la recámara siendo insertada.
2. Quitando la recámara de la Impresora DryPix y cargue la película.

Acerca de las recámaras:

- Abrir la cubierta de la recámara: Hay dos maneras de abrir la cubierta de la recámara.

(1) un medio de abertura de la cubierta del compartimiento

Agarrando y levantando las guías, usted apenas puede abrir la mitad de la cubierta de la recámara. Abra la cubierta de la recámara de esta forma cuando quiera colocar la película de la recámara, con la misma siendo insertada.



GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

ROBERTO SUGIYARA
 M.N. 4616
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

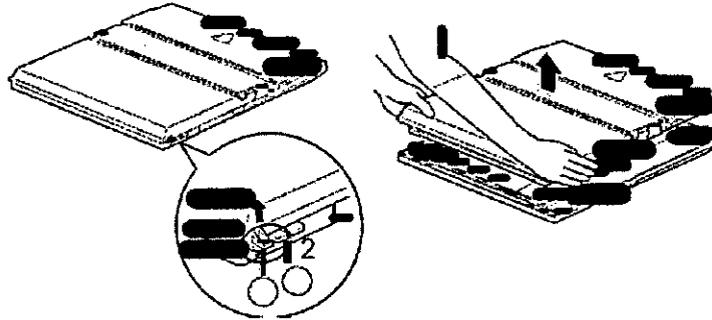


Películas para Impresión Láser

PM: 1073-89.

Legajo Nº: 1073.

(2) Quite toda la cubierta de la recámara: Agarrando y levantando las guías al mismo tiempo, usted puede quitar la totalidad de la cubierta de la recámara. Abra la cubierta de la recámara de esta forma cuando quiera sacar la recámara de la DryPix antes de cargar la película.

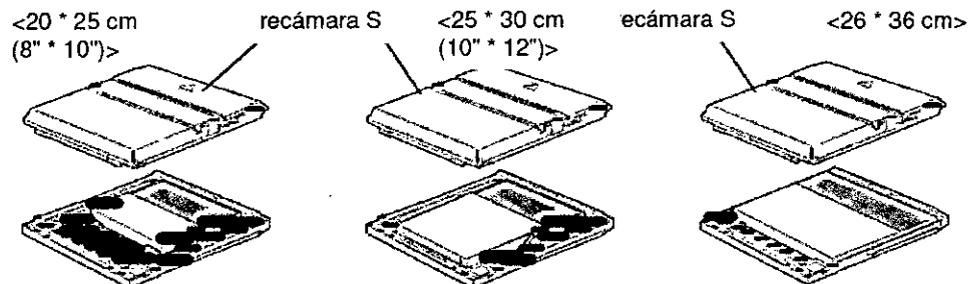


- Notas al cargar películas en un cartucho

Al cargar una película en la recámara, verifique el tamaño de la película especificada en la recámara y cargue la película en la dirección correcta.

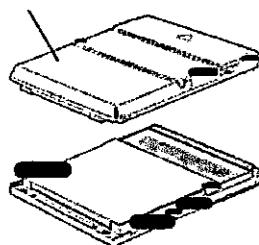
NOTA

- La película cargada en forma incorrecta causará problemas de alimentación de películas y / o fallas del dispositivo.
- Definir las películas que no son del tamaño especificado en la recámara, puede causar que la impresión no se realice en forma correcta.



* Para 20 x 25 cm (8" x 10") o 25 x 30 cm (10" x 12"), asegúrese de alinearla correctamente con la recámara.

35 x 43 cm (14" x 17")



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
CO. DIRECTOR TECNICO

	Películas para Impresión Láser	PM: 1073-89.
		Legajo N°: 1073.

1. Cargar Películas con la recámara siendo insertada
 - a) *Empuje la recámara:* Lentamente empuje la recámara hasta que usted pueda ver el borde de la línea verde. La recámara está bloqueada y enseguida usted puede cargar la película con la recámara en esta posición.
 Nota: Asegúrese de cargar la película con la recámara bloqueada. No empuje la recámara hasta que pueda ver toda la línea verde, ya que la recámara podría caerse. Además, si empuja la recámara levantándola levemente, no va a llegar a la línea verde. Por favor, verifique que empujó la recámara lentamente.
 - b) Abra la cubierta de la recámara: Quite la caja vacía de películas. Para mayor información sobre la cubierta de la recámara lea "Acerca de las Recámaras".
 - c) Rompa a lo largo de la perforación una caja de empaque de película nueva y saque el paquete de aluminio que contiene la película. El marcador indica la parte hacia arriba del paquete de aluminio. Siempre trabaje con la parte marcada hacia arriba.
 Precaución: Si usa otras películas de DI-HL o DI-ML es posible que la impresión no se pueda realizar correctamente.
 - d) Despliegue la parte superior del paquete de aluminio y use el cortador de película provisto para abrir el paquete. El cortador de película es un ítem de consumo. Si el cortador de película no funciona correctamente o está dañado, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial.
 - e) Quite la tapa de la película del paquete de aluminio.
 - f) Inserte la cubierta de la película en la recámara. Inserte la cubierta de la película directamente en la recámara sujetando las pestañas para que las mismas queden fuera de la cubierta de la película. En este punto, verifique que está insertando la película en la dirección correcta.
 - g) Cierre con firmeza la tapa de la recámara.
 - h) Cargue la recámara en la DRYPIX. Empuje la recámara hacia adentro lentamente hasta donde sea posible. Cuando la recámara se ha cargado correctamente, la primera película de limpieza sale en unos minutos. El número de hojas de película en la recámara que se exhibe en el monitor del panel se resetea y se reanuda la impresión.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

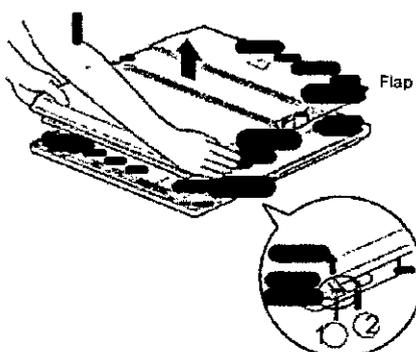
Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.M. 4813
CO-DIRECTOR TÉCNICO

0452



	<p align="center">Películas para Impresión Láser</p>	PM: 1073-89.
		Legajo Nº: 1073.

2. Cargar Películas con la recámara siendo quitada
- Quite la recámara. Lentamente, empuje la recámara hacia afuera y deténgase cuando vea la línea de la cubierta que abre y cierra la recámara. Inmediatamente, levante levemente la recámara y continúe empujándola toda hacia afuera.
 - Mantener los botones (1) y (2), abrir la cubierta de la recámara. Quite la cubierta. Para obtener más información sobre la cubierta de la recámara, lea "Sobre las Recámaras".



- Rompa a lo largo de la perforación el nuevo paquete de películas y quite el paquete de aluminio que contiene la película. La marca indica la dirección de la película. Siempre trabaje con la marca hacia arriba.
- Despliegue la parte superior del paquete de aluminio y use el cortador de película provisto para abrir el paquete. El cortador es provisto en forma separada, consulte con un representante.
- Quite la tapa de aluminio.
- Inserte la cubierta de la película en la recámara. Antes de insertar la recámara, verifique que las pestañas se encuentran por fuera de la recámara. En este punto, verifique que está insertando la película en la dirección correcta.

Nota: Notas que aparecen al insertar la cubierta de la película
(20 x 25 cm (8" x 10"), 25 x 30 cm (10" x 12") y 35 x 43 cm (14" x 17"))

Al insertar la cubierta de la película en la recámara, asegúrese de que las pestañas de la cubierta de la película están por fuera de las marcas de la recámara.

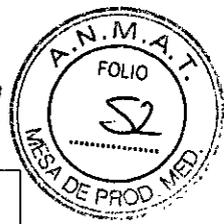
- Coloque con firmeza la cubierta de la recámara.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

0452



 GRIENSU	Películas para Impresión Láser	PM: 1073-89.
		Legajo N°: 1073.

h) Cargue la recámara dentro de la DRYPIX. Empuje lentamente la recámara hasta que la misma se detenga. Cuando la recámara se haya instalado correctamente, un estándar de prueba se imprimirá en la primera película y los niveles de grises se ajustarán automáticamente.

Precauciones de manipulación y almacenamiento

1. Manejo y almacenamiento de un paquete de película sin abrir:
 - (1) La película DI-HL y DI-ML se utilizan exclusivamente con las Impresoras Médicas Láser de la serie DRYPIX, y no se pueden utilizar en otros dispositivos o sistemas.
 - (2) Asegúrese de guardar una bolsa de película sin abrir en un lugar fresco y protegido contra las radiaciones y rayos X.
2. Manipulación y almacenamiento de paquetes de películas abiertos
 - I. Asegúrese de guardar el paquete de la película abierto en un lugar fresco, seco y oscuro protegido contra las radiaciones y los rayos X tal como con la película húmeda convencional.

Temperatura de almacenamiento: de 10 a 25 ° C (50 a 77 ° F).

Humedad relativa: 30 a 60% HR.

Puede ser necesario la instalación de aire acondicionado si la Impresora se instala donde hay temperaturas y humedad que exceden las condiciones anteriores.
 - II. No tome la película no utilizada de la bandeja de la impresora una vez que se hayan cargado en la misma, ni agregar película a la bandeja antes de usar la película restante. Esto dará como resultado fallo o mal funcionamiento de los generadores de imágenes.
 - III. La película no utilizada debe ser manipulada con la caja de la película. No toque película no utilizadas con las manos sin proteger. Esto puede causar artefactos en la imagen grabada.
 - IV. El paquete de película contiene una lámina/cubierta protectora en la parte inferior. Esta lámina protectora permanecerá en el paquete de película incluso después de la película se haya utilizado. No se puede utilizar para la grabación de imagen. Deséchela junto con la caja que queda en la bandeja de película.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4013
CO-DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Películas para Impresión Láser	PM: 1073-89.
		Legajo N°: 1073.

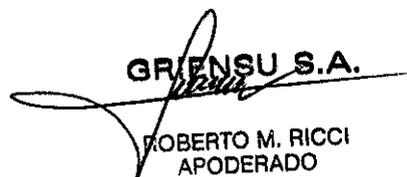
3. Manejo y almacenamiento de película grabada:

- (1) No toque el lado de la emulsión de la película grabada con las manos desnudas. Puede dar lugar a las marcas de huellas digitales en la película.
- (2) El contacto con el agua, alcohol, precursor o sal puede resultar en manchas que aparecen en la superficie de la película, especialmente bajo condiciones de alta humedad.
- (3) No guarde la película grabada con la superficie de la emulsión en contacto con la emulsión de otra película.
- (4) Almacenar la película grabada en un lugar fresco, seco y oscuro. Si es almacenada en condiciones de temperatura y humedad mayores a las descritas en el punto 2 (1), la densidad óptica de las imágenes grabadas puede cambiar. El almacenamiento a largo plazo a alta temperatura, condiciones de alta humedad y / o la luz del día, como en un coche o en la sala durante el verano, puede causar decoloración.

Precauciones en la eliminación

Cuando se deshaga de la Película para Impresión Láser, siga las instrucciones establecidas por la ley local o los reglamentos aplicables.

Ofrecemos información de seguridad del producto a petición.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
CO-DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006307-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0452** , y de acuerdo con 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: Películas para Impresión Laser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517-Películas de Rayos X.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJIFILM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Películas para Impresión Láser especialmente diseñadas para ser utilizadas con las Impresoras Médicas de la serie DRYPIX.

Modelo/s: DI-HL y DI-ML.

Período de vida útil: dos (2) años.

Forma de presentación: en cajas de 100 unidades para los tamaños de películas 35x43 cm y en cajas de 150 unidades para los tamaños de películas de 26x36 cm, 25x30 cm y 20x25 cm.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: FUJINOMIYA FACTORY, 200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM SHIZUOKA Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, 114, Japón.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.6.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0452


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.