



BUENOS AIRES 26 ENE 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3706/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) COBAS® e411 rack y 2) COBAS® e411 disk / sistema multicanal automatizado para la realización de análisis inmunológicos, mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL).

Que a fs. 111 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el

Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) COBAS® e411 rack y 2) COBAS® e411 disk / sistema multicanal automatizado para la realización de análisis inmunológicos, mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL) que será elaborado por Hitachi High-Technologies Corporation 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504 (JAPÓN) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) compuesto por EQUIPO CON SISTEMA DE ALIMENTACIÓN DE MUESTRAS POR: 1) gradilla (rack) y 2) rotor (disk); cuya composición se detalla a fojas 52 a 54.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 63 a 83 , desglosándose las fojas 63,64 y 69 a 73 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

DISPOSICIÓN Nº

0877

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3706/14-9-

DISPOSICIÓN Nº:

0877

av.

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

0877



ROTULOS


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

ap

0877



PROYECTO DE RÓTULOS:

Nombre: cobas e 411

Presentaciones:

- Equipo **cobas e 411** con sistema de alimentación de muestras por rotor (disk)
- Equipo **cobas e 411** con sistema de alimentación de muestras por gradilla (rack)

Representante Legal:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Alemania

Fabricado por:

Hitachi High-Technologies Corporation,
882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibararaki-ken
312-8504
Japón

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

Certificado N°:

Número de Serie:

Descripción de la finalidad de uso del equipo:

“Ver Manual de Instrucciones”

“Para diagnóstico uso in vitro”

Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del equipo y su descarte:

“Ver Manual de Instrucciones”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

0877



MANUAL DE INSTRUCCIONES


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre comercial: cobas e 411

Presentaciones:

- Equipo **cobas e 411** con sistema de alimentación de muestras por rotor (disk)
- Equipo **cobas e 411** con sistema de alimentación de muestras por rack (rack – bandeja)

Descripción del uso previsto del equipo:

El analizador **cobas e 411** es un sistema multicanal automatizado, de acceso aleatorio, para la realización de análisis inmunológicos. Ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de una amplia variedad de analitos en fluidos corporales mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL). Está disponible en dos versiones de sistema de alimentación de muestras, una de rotor y otra de gradilla. Ambos sistemas tienen un rendimiento de procesamiento aproximado de 85 tests/hora.

Información General:

Principio de medición: Medición integral, mediante un fotómetro, de una señal electroquimioluminiscente. Calibración de dos puntos.

El analizador **cobas e 411** se utiliza para la determinación de hormonas, virus, marcadores tumorales, parámetros químicos, inmunoensayos.

El sistema consiste en el analizador, que realiza todas las funciones necesarias para el procesamiento completamente automático de muestras y ensayos, y una unidad de control, que controla el analizador a través de la interfaz de usuario de software. Este proceso completamente automatizado va del registro de las muestras de pacientes, siempre que estén colocadas en tubos con etiqueta de código de barras, a la detección electroquimioluminiscente y la transmisión de los resultados.

El software realiza automáticamente la transmisión de datos hacia y desde el analizador, la evaluación de los resultados, la generación de documentación y la aplicación de procedimientos de control de calidad. Se encarga asimismo de la gestión de datos entre el analizador **cobas e 411** y un gestor de sistemas preanalíticos (LIS/PSM) conectado. La integración con un PSM permite controlar de forma centralizada varios analizadores **cobas e 411**.

El equipo **cobas e 411** está disponible como sistema de rotor o como sistema de gradilla.

Componentes del sistema:

- Unidad de análisis: La unidad de análisis del sistema rotor y de rack cuenta con:
 - o Área de muestras y reactivos. En el caso del sistema de racks el rotor de muestras se sustituye por una unidad de muestreo de racks
 - o Área de consumibles
 - o Área de medición
 - o Interruptor de operación
- Unidad de control



Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



- Componentes de alimentación eléctrica
- Plataforma cobas link (periférico opcional): La plataforma cobas® link es una pasarela para recabar y distribuir información desde el servicio TeleService-Net de Roche a los analizadores cobas® del laboratorio.

Estabilidad y condiciones de conservación del equipo:

- o Temperatura
 - Condiciones para el funcionamiento: 18-32 °C
 - Almacenamiento y transporte: Entre -20 y 75 °C
- o Humedad - Condiciones para el funcionamiento: Del 20 al 80% (sin condensación)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Seguridad eléctrica

Descargas eléctricas de equipos electrónicos

Al retirar las cubiertas de equipos electrónicos se pueden producir descargas eléctricas, ya que albergan en su interior componentes de alta tensión. Adicionalmente, también se pueden producir descargas eléctricas al abrir la cubierta superior y tocar el agitador de micropartículas durante la operación.

- o No trate de trabajar en ningún compartimento electrónico.
- o No retire ninguna cubierta del instrumento salvo las especificadas en este Manual del Operador.
- o No abra la cubierta superior y toque el agitador de micropartículas durante la operación o mientras el analizador lleva a cabo el mantenimiento.
- o Las labores de instalación, servicio técnico y reparación del sistema deben ser realizadas únicamente por personal cualificado y autorizado para ello por Roche.
- o Observe las etiquetas de seguridad del sistema.

Materiales biopeligrosos

Infección por muestras y materiales asociados

El contacto con muestras que contengan material de origen humano puede dar lugar a infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con muestras de origen humano son potencialmente biopeligrosos.

- o Siga las prácticas de laboratorio estándar, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.
- o Mantenga la cubierta superior y la cubierta frontal cerradas y en su sitio durante la operación.
- o Cuando deba trabajar con la cubierta superior abierta mientras el instrumento está encendido (por ejemplo, para llevar a cabo tareas de limpieza o mantenimiento), ponga siempre antes el analizador en el modo Mantenimiento o el modo Dormir.
- o Asegúrese de utilizar un equipo de protección personal adecuado, que incluya como mínimo gafas de seguridad con pantallas laterales, una bata de laboratorio resistente a fluidos y guantes desechables homologados.



- Utilice un protector facial cuando haya riesgo de salpicaduras.
- Si se derrama cualquier material biopeligroso, recójalo inmediatamente y aplique desinfectante.
- Si alguna muestra o algún residuo líquido entra en contacto con la piel, lave la zona afectada inmediatamente con agua y jabón para seguidamente aplicar un desinfectante. Consulte con un médico.

Los materiales siguientes deben tratarse como potencialmente biopeligrosos y manipularse en consónancia:

- Todos los equipos de diagnóstico in vitro, así como sistemas de pretratamiento, muestras de pacientes, calibradores con base sérica, productos de control de calidad (CC) y residuos de los mismos.
 - Cualquier cosa que entre en contacto con esos materiales potencialmente biopeligrosos, tal como jeringas, tubos, contenedores de residuos, depósitos, la pipeta de muestras y reactivos, la pipeta de aspiración, las estaciones de lavado, o la cubierta de protección del rotor de muestras.

Infecciones y lesiones producidas por objetos punzantes

Cuando limpie las pipetas, utilice varias capas de gasa y efectúe la limpieza desde arriba hacia abajo:

- Tenga cuidado de no pincharse.
- Asegúrese de utilizar un equipo de protección adecuado, por ejemplo guantes.
- Extreme las precauciones cuando utilice guantes protectores; éstos pueden resultar fácilmente perforados o rasgados, pudiendo producirse infecciones.

Residuos

Infecciones por residuos líquidos

El contacto con residuos líquidos puede dar lugar a infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con los sistemas de residuos son potencialmente biopeligrosos.

- Asegúrese de utilizar un equipo de protección personal. Extreme las precauciones cuando utilice guantes protectores; éstos pueden resultar fácilmente perforados o rasgados, pudiendo producirse infecciones.
- Si se derrama cualquier material biopeligroso, recójalo inmediatamente y aplique desinfectante.
- Si algún residuo líquido entra en contacto con la piel, lave la zona afectada inmediatamente con agua y aplique un desinfectante. Consulte con un médico.
- Observe las etiquetas de seguridad del sistema.

Contaminación del entorno por residuos líquidos y sólidos

Los residuos que salen del analizador son potencialmente biopeligrosos. El analizador descarga dos tipos de soluciones residuales:

0877



- o Una solución residual concentrada, que contiene solución de reacción en alta concentración. Se trata de residuos que deben ser tratados como infecciosos.
- o Una solución residual diluida: Agua de aclarado procedente del lavado de la célula o agua del baño de incubación.
- o Extreme las precauciones para la evacuación de ProCell y CleanCell, ya que pueden producir gases tóxicos. Cuando se viertan residuos en el desagüe, deje correr el grifo de forma continua para asegurar su dilución con abundante agua.
- o Consulte siempre los prospectos de los productos por si contuvieran advertencias particulares.
- o Consulte con el fabricante de los reactivos la información relativa a concentraciones de metales pesados y otros constituyentes tóxicos de cada reactivo.

Cuando deba evacuar cualquier residuo, hágalo conforme a las normativas locales pertinentes.

Materiales inflamables

Mantenga el sistema alejado de cualquier material inflamable cuando realice tareas de mantenimiento o comprobaciones que impliquen el uso de alcohol. Cuando utilice etanol o alcohol isopropílico en el instrumento o cerca de éste, no use más de 20 ml de cada vez. El alcohol isopropílico y el etanol (70%) son sustancias inflamables, por lo que presentan riesgo de incendio, explosión o quemaduras.

Representante Legal:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Alemania

Fabricado por:

Hitachi High-Technologies Corporation,
882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibararaki-ken
312-8504
Japón

Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3706/14-9

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) COBAS® e411 rack y 2) COBAS® e411 disk / sistema multicanal automatizado para la realización de análisis inmunológicos, mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL), compuesto por EQUIPO CON SISTEMA DE ALIMENTACIÓN DE MUESTRAS POR: 1) gradilla (rack) y 2) rotor (disk). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Hitachi High-Technologies Corporation 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken, 312-8504 (JAPÓN) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008135**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **26 ENE 2015**

Firma y sello

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