



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0522

BUENOS AIRES, 16 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3950-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECCSA 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.

E. A.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0522

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 OASIS, nombre descriptivo Software de diagnóstico por imágenes de Medicina Nuclear y nombre técnico Software, Estudios de Medicina Nuclear, de acuerdo con lo solicitado por VECCSA 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 8 y 10-15 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 0522

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1271-16, 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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3950-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

0522


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0522
VECCSA



Proyecto de Rótulo

0522

16 ENE 2017

Denominación Genérica:
Software de diagnóstico por Imágenes de Medicina Nuclear
Marca: OASIS
Modelo: OASIS

Fabricado por: Segami Corporation

Dirección: 8310 Guilford Road, Suite A
Columbia, MD 21046
Importado y distribuido por: Veccsa S.A.
Dirección: Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Advertencia, precauciones y operación:
Consulte las instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224
Autorizado por la ANMAT, PM-1271-16

VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE

VECCSA S.A.
ING. DANIEL A. TABOH
DIRECTOR

05212



veccsa

ANEXO III.B

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;

Denominación Genérica: "Software de diagnóstico por Imágenes de Medicina Nuclear"
Marca: OASIS
Modelo: OASIS

Fabricado por: Segami Corporation
Dirección: 8310 Guilford Road
Suite A
Columbia, MD 21046

Importado y distribuido por: Veccsa S.A.
Dirección: Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Advertencia, precauciones y operación:
Consulte las instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

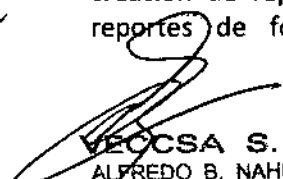
Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224
Autorizado por la ANMAT, PM-1271-16

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;

No aplica.

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;

El sistema de Oasis está indicado para el procesamiento y la revisión de los datos de gammagrafía y otros imágenes diagnósticos producidos por fuentes multimodales basadas en DICOM. Estas fuentes pueden incluir, pero no se limitan a, sistemas de radiología diagnósticos, archivo de imágenes (PACS), y estaciones de procesamiento. Oasis tiene la capacidad de procesar y visualizar los datos de imágenes en formatos tradicionales, así como pseudo representaciones tridimensionales, y en diversas formas de secuencias animadas que muestran atributos cinéticos de los órganos. El sistema de Oasis muestra las imágenes procesados con una computadora integrada. Oasis ofrece la creación de reportes manuales y automáticos además, la posibilidad de ver estos reportes de forma remota. Oasis también proporciona herramientas para la


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE


VECCSA S.A.
ING. DANIEL A. TABOH
DIRECTOR



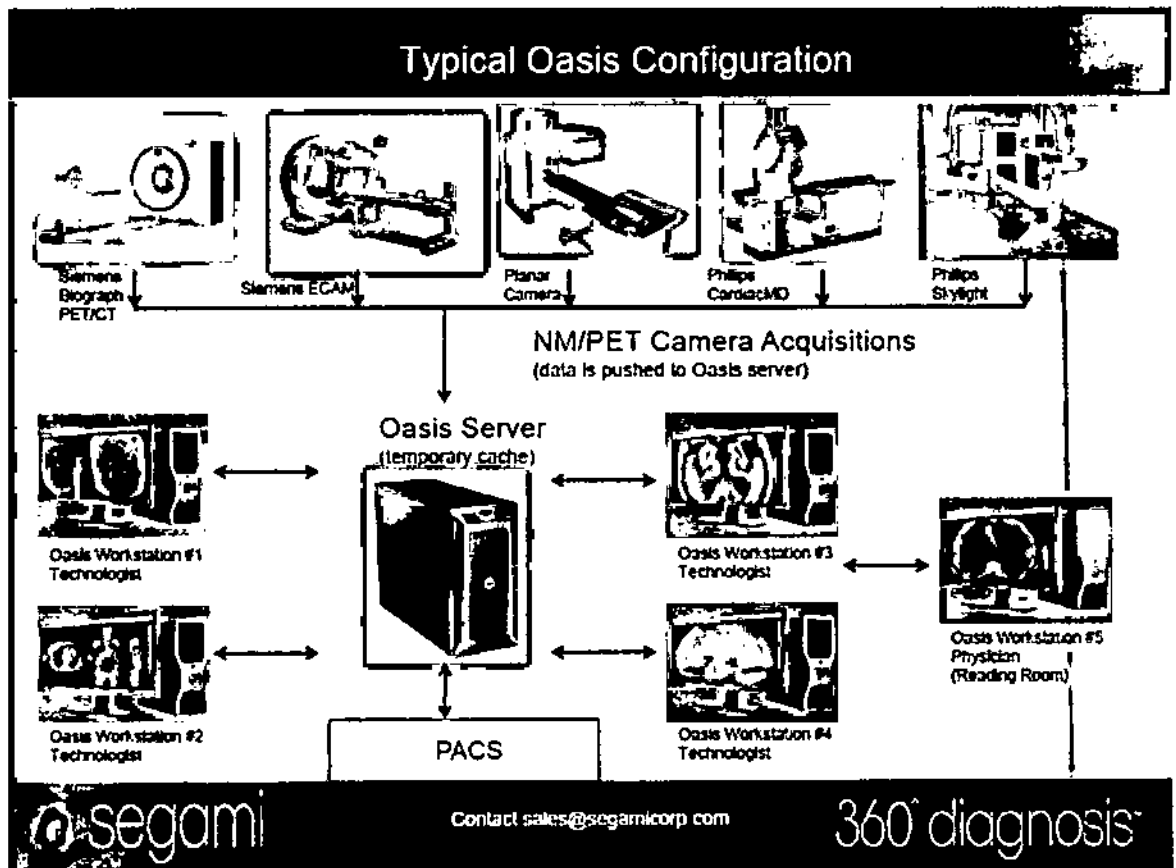
programación de citas para el paciente. Este dispositivo no se utiliza en el diagnóstico primario de imágenes de mamografía.

Oasis es un software de estación de trabajo de Medicina Nuclear. La Conectividad del Software Oasis es universal.

El software Oasis puede interactuar con todas las cámaras gamma y escáneres del servicio de Medicina Nuclear y radiología.

Segami ha desarrollado diferentes interfaces personalizadas de integración con cámaras gamma, sistemas (PACS) y sistemas de información (HIS / RIS) tal que el flujo de trabajo para el usuario es transparente y fácil. El software Oasis puede conectarse a diferentes equipos sin tener en cuenta la marca y el modelo del equipo.

La arquitectura del sistema Oasis se basa en el modelo cliente / servidor, manteniendo todos los datos del paciente en una ubicación central. Un sistema de licencias permite a los usuarios instalar el software Oasis en tantos PCs de trabajo como se requiera. Las modalidades alimentan nuevos datos del paciente al servidor Oasis mientras que el servidor mantiene una estrecha relación con el PACS, para la recuperación de los datos anteriores y con fines de archivo. El cliente se basa en una PC estándar de Windows. El cliente utiliza la GPU de la tarjeta gráfica OpenGL compatibles requerido para proporcionar un rendimiento de pantalla increíblemente rápido y acelerar las operaciones de cálculo intensivo, tales como reconstrucciones y registros.



E

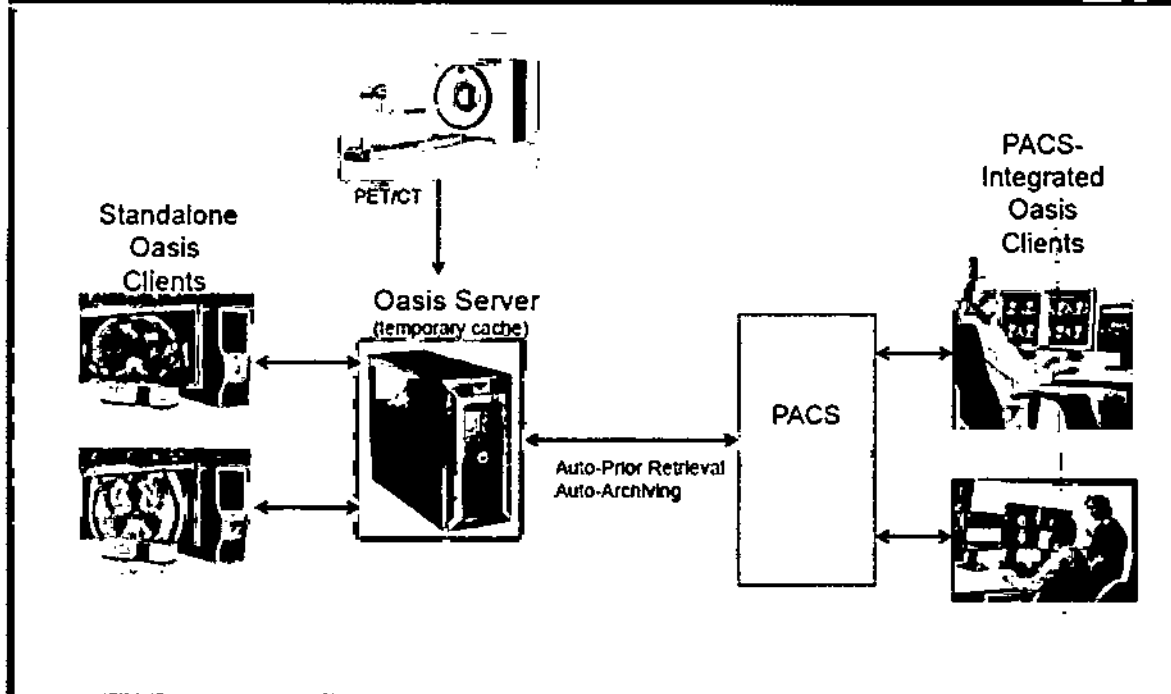
[Signature]
VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE

[Signature]
VECCSA S.A.
ING. DANIEL A. TABOH
DIRECTOR

0522



Oasis Hybrid Configuration



Contact sales@segamcorp.com

360° diagnosis

El sistema Oasis es compatible con los siguientes formatos de archivo de la cámara de estaciones de trabajo:

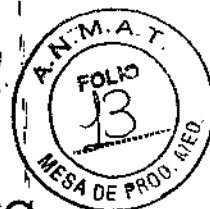
Vendedor	Estación de trabajo / cámara	Tipo de formato de archivo
Digirad	Mirage	Native Mirage Format
GE	Advance (PET)	Native Advance Format
GE	Starcam	Native Starcam Format
GE/SMV	DSX/DST/NXT	XT/STP Format
IS2	Mirage	Native Mirage Format
Philips	JetStream	DICOM (Mirage)
Philips/ADAC	Pegasys	Native Pegasys Format
Philips/Picker/Marconi	Odyssey	Interfile Format
Segami	Mirage	Native Mirage Format
Siemens	ICON	Native ICON Format
Siemens/CTI	ECAT	Native ECAT 7 Format
Toshiba	GMS	Native GMS Format

E

[Signature]
VECCSA S. A.
 ALFREDO B. NAHUM
 L. E. 4.754.728
 PRESIDENTE

[Signature]
VECCSA S.A.
 ING. DANIEL A. TABOH
 DIRECTOR

0522



Trionix	ALL	Native Trionix Format
---------	-----	-----------------------

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;

No aplica

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

No aplica

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

Elementos metálicos, elementos magnéticos, o dispositivos radiotransmisores (por ejemplo: ciertos teléfonos celulares) pueden producir una alteración en el campo magnético generado por el sistema, afectando a la formación de imágenes adquiridas, ocasionando potenciales errores de diagnóstico.

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;

No aplica

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

No aplica

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);

Advertencia sobre Acceso a Internet :

El sistema Oasis podrá ir provisto de una conexión a Internet para permitir el acceso remoto al sistema por personal de servicio de fábrica. Esto no implica que sea seguro


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE


VECCSA S.A.
ING. DANIEL A. TABOH
DIRECTOR



acceder a Internet desde la estación de trabajo de Oasis. Cada centro es responsable de asegurar que los sistemas conectados a Internet estén adecuadamente protegidos, por firewalls adecuados y medidas de seguridad, contra un acceso no autorizado.

Protección de Software Antivirus

Archivos o discos de otros sistemas y archivos recibidos de fuentes externas, incluyendo aquellos que se descargan de Internet, pueden contener virus. Los virus pueden causar daños a los archivos de la base de datos. Mantener el software antivirus del sistema actualizado. Los usuarios que intercambien archivos y disquetes deben cuidarse del riesgo de virus informáticos.

Seguridad de los datos

Recomendamos establecer y supervisar las prácticas de seguridad de red, incluyendo el uso de firewalls de internet y otras políticas de contraseñas de red y procedimientos que sean suficientes para proteger su sistema y datos.

Backup y almacenamiento de datos

Se recomienda que los usuarios establezcan y mantengan procedimientos de gestión de datos que protejan los archivos de la pérdida accidental o corrupción. Se recomienda que usted: revise las políticas y procedimientos para el manejo de archivos electrónicos y medios de comunicación de su sitio web; establezca procedimientos de backup programados regularmente; establezca un procedimiento para el registro y seguimiento de los cambios a sus versiones de software y datos del sistema; establezca procedimientos para el manejo de archivos y otros datos de otras fuentes.

Cuando se almacene datos en discos, seleccionar sólo la multimedia de más alta calidad los y asegurarse de que la multimedia se coloque en un lugar protegido del medio ambiente, para salvaguardar de cosas tales como campos magnéticos, calor y humedad, fuego, peligros del agua, etc.

Si utiliza una instalación de almacenamiento externa, asegúrese de que la instalación cuente con los estándares apropiados para el almacenamiento de sus datos. Además, asegúrese de que sus procedimientos para la transferencia de datos para el almacenamiento externo se ajusten a los estándares de su compañía para la protección de datos de los pacientes. Establecer procedimientos para transferir, cargar o proporcionar datos a los demás que garanticen la confidencialidad del paciente.

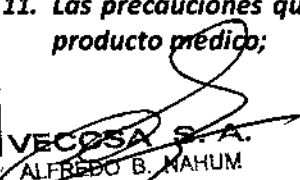
Asegúrese de que los archivos se transfieren sobre conexiones de red seguras, evitando el acceso de personas no autorizadas.

- 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;**

No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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


VECCSA S.A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE


VECCSA S.A.
ING. DANIEL A. TABOH
DIRECTOR

Modificaciones de software

Programas proporcionados por usuarios, protocolos o secuencias de comandos NO son validados ni garantizados por Segami Corporation. El uso de datos obtenidos mediante dichos programas proporcionados por usuarios, protocolos o secuencias de comandos es responsabilidad exclusiva de quien utilice tales programas o protocolos.

- 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;**

No aplica.

- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica.

- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Eliminación Segura de los Componentes:

Leyes y reglamentos de eliminación federal, estatal, provincial o local determinarán el procedimiento adecuado de eliminación de residuos. Todos los materiales de desecho deben revisarse para determinar los peligros que apliquen (pruebas pueden ser necesarias). Los requisitos de eliminación dependen de la clasificación de peligro y varían según la ubicación y el tipo de eliminación seleccionada.



Cabe señalar los siguientes elementos:


Componentes eléctricos y las tarjetas de circuito en monitores de computadoras pueden contener materiales peligrosos.

- 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.


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.754.728
PRESIDENTE


VECCSA S.A.
ING. DANIEL A. TABOH
DIRECTOR



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3950-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.522**, y de acuerdo con lo solicitado por VECCSA 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: Software de diagnóstico por imágenes en Medicina Nuclear.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 26-920- Software, Estudios de Medicina Nuclear.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Oasis está indicado para el tratamiento y examen de diagnóstico de imágenes médicas producidas por DICOM basado en fuentes de modalidades múltiple, en otras palabras brinda a los médicos una herramienta para obtener, formatear, almacenar y mostrar datos diagnósticos en imágenes en todas las maneras tradicionales, añadir representaciones multiplanares y tridimensionales a la visualización; fusionar imágenes en mulmodalidad y mostrar ciertos atributos cinéticos de órganos y sistemas en las imágenes.

Modelo: OASIS

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Segami Corporation.

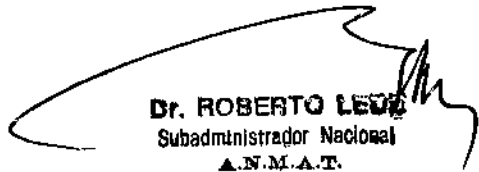
Lugar/es de elaboración: 8310 Guilford Road, Suite A, Columbia, MD 21046,
ESTADOS UNIDOS

Se extiende a VECCSA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1271-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

C

05212


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.