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

DISPOSICIÓN Nº 1337

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19119/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM-Argentina 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1337

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Instrumentation Laboratory nombre descriptivo Coagulómetros y nombre técnico Analizadores de Coagulación, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado, por WM-Argentina 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 5 a 7 y 8 a 10 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-794-347, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1337

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

Expediente Nº 1-47-19119/10-4
DISPOSICIÓN Nº

1337

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 1337

Nombre descriptivo: Coagulómetros
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-098 - Analizadores de Coagulación, Automáticos
Marca: Instrumentation Laboratory
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Para la realización de los siguientes tests: Coagulométricos (Turbidimetría), Cromogénicos (Absorbancia) e Inmunoturbidimétricos.
Modelo/s: ACL TOP 700
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Instrumentation Laboratory Co.
Lugar/es de elaboración: 180 Hartwell Rd., Bedford, MA 01730-2443, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-19119/10-4
DISPOSICIÓN Nº 1337

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1337.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

337

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

ROTULO de Origen

Instrumentation Laboratory

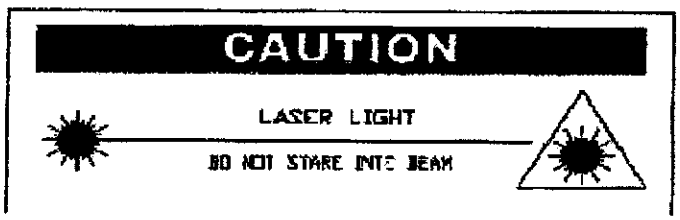
Lexinton, MA 02421 MADE IN USA

MODEL:	REF. TYPE:	S/N:
ACL/TOP 700 CTS	FOR EVALUATION ONLY	02090021

VOLTS	AMP	WATTS	Hz
100 – 240	10A / 5A	600	50 / 60

IVD

CE C SP 161646 US



Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730-2443 (USA)

EC REP Instrumentation Laboratory spA – V.le Monza 338- 20128 Milano (Italy)

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOCIOULI
DIRECTOR-APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

WM-Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo en los equipos importados:

MODELO DE ROTULO

Analizador automático de Coagulación
ACL TOP 700
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-794- 347
Importador WM-Argentina S.A.
Choele Choel 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Laura A. Massolo

Se sugiere la siguiente condición de venta:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOCIOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.198.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

A.N.M.A.T. FOLIO 1 MESA DE ENTRADAS

Significado de símbolos

CE Marca CE

IVD Sólo para uso diagnóstico in Vitro

Terminal conductor de protección a tierra

Descarga a tierra

Acción de detención. El equipo detendrá todas las funciones en movimiento inmediatamente

Lector de código de barra de riesgo

Fabricante

EC REP Representante autorizado

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTOLANTOPULI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

1337

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

PUESTA EN MARCHA DEL ANALIZADOR

1°.- Encender el ordenador.

2°.- Seguir las instrucciones de la pantalla para entrar en Windows.

(pulsar simultáneamente las teclas: control+Alt+Delete).

3°.- Introducir Password de Windows:

- Top_User
- toplab

4°.- Revisar los siguientes materiales:

- Cleaning Solution
- Rinse Solution
- Cajón Desperdicios de Cubetas
- Botella Desperdicios de Líquidos
- Área de carga de Cubetas

5°.- Encender el ACL-TOP (Interruptor parte lateral derecha)

6°.- Pulsar Icono ACL-TOP (Doble Clic):

7°.- Introducir Password del ACL.

ACL TOP

- Nombre Usuario: lab
- Password: coagula

8°.- La máquina realizará una Inicialización tanto a nivel mecánico como electrónico.

El analizador estará listo para su uso una vez el piloto de Status (frontal izquierdo del analizador) pasa de color Azul a VERDE.

9°.- Ciclo de Purgado de todas las agujas. Desde la pantalla principal seleccionar las siguientes opciones:

- Sistema
- Mantenimiento

1. Marcar con ✓ la opción de:

- Ciclo Purgado Rinse / Clean para todas las agujas.

2. Pulsar el Icono .

Este ciclo de limpieza estará completado cuando el piloto STATUS pase de color amarillo a VERDE.

CALIBRACIÓN DE UN TEST

1. Colocar los reactivos necesarios para calibrar el test:

PT-RP: Plasma Calibrador, Diluyente de Factores, PT-RP.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANDIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MACSOLO
M.N. 15172

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

AT: Plasma Calibrador, Diluyente de Factores, FXa , Sustrato Cromogénico y Clean B diluido.

2. Desde la pantalla principal pulsar el icono
3. Pulsar (doble clic) sobre el test a calibrar: PT-RP o AT
4. Pulsar el icono
5. Después de consultar la curva de calibración aceptar la misma pulsando el icono .

PROCESADO DE MUESTRAS

1. Colocar los tubos o cubiletes en los racks de muestras
2. Pulsar el icono Area de muestras
3. Pulsar cualquier posición libre (piloto en color gris) para que el Lector de código de barras se desplace hasta ella.
4. Insertar el rack totalmente hasta que se encienda el piloto cambie de color gris a verde.
5. Repetir el mismo procedimiento con los demas racks de muestras
6. Pulsar el icono Run

MANTENIMIENTO DIARIO

1. <u>Limpieza de las agujas de reactivo 1 y 2.</u>

1. Colocar el reactivo descontaminante Clean-B en un rack de reactivos (R...) e introducirlo en la guía R3.
2. Desde la pantalla principal seleccionar las siguientes opciones:
   - Sistema
   - Mantenimiento
3. Marcar con ✓ la opción de:
   - Limpieza exhaustiva de agujas de reactivos 1 y 2.
4. Pulsar el Icono

Este ciclo de limpieza estará completado cuando el piloto STATUS pase de color amarillo a VERDE.

2°.- <u>Ciclo de Purgado de todas las agujas</u>

1. Marcar con ✓ la opción de:
   - Ciclo Purgado Rinse / Clean para todas las agujas.
2. Pulsar el Icono .

Este ciclo de limpieza estará completado cuando el piloto STATUS pase de color amarillo a VERDE.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONIOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.793.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

APAGADO DEL SISTEMA

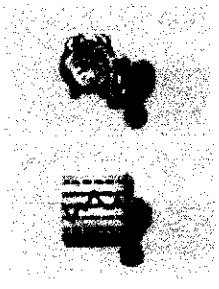
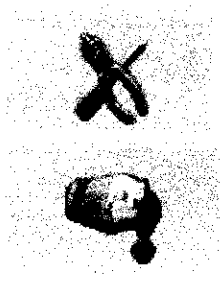
Antes de proceder a el cierre del sistema deberemos retirar del analizador todas las muestras y reactivos que tengamos en él.

1. Para salir correctamente del sistema seleccionar las siguientes opciones:
   - Instrumento
   - Salir (Exit)
2. Nos aparecerá en pantalla la pregunta:
   ¿Está Usted seguro que desea salir del Sistema?
3. Pulsar OK

Aparecerá una ventana del ACL-TOP donde comprobamos el proceso de cerrado.
Nos encontraremos con la pantalla principal de Windows.

4. Apagar el ACL-TOP :
5. Pulsar Stat
6. Seleccionar ShutDown
7. Pulsar OK.

ICONOS DE ALERTAS

	Frecuencia	Alarma relacionada con la capacidad del analizador en completar todas las determinaciones.
	Control de calidad	Alarma: Control de calidad fuera de rango.
	Mantenimiento	Alarma: se debe realizar el mantenimiento diario.
	Analizador	Alarma: de funcionalidad del modulo analítico.
	Líquidos	Alarma: volúmen de muestra ,reactivo, tampón , solución descontaminante o Rinse Solution insuficiente.

Al pulsar cualquier icono de Alerta se abrirá una pantalla donde se describirá con detalle la alerta correspondiente.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SAN[illegible]
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19119/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1337, y de acuerdo a lo solicitado por WM-Argentina 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: Coagulómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-098 - Analizadores de Coagulación, Automáticos

Marca: Instrumentation Laboratory

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para la realización de los siguientes tests: Coagulométricos (Turbidimetría), Cromogénicos (Absorbancia) e Inmunoturbidimétricos.

Modelo/s: ACL TOP 700

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Instrumentation Laboratory Co.

Lugar/es de elaboración: 180 Hartwell Rd., Bedford, MA 01730-2443, Estados Unidos.

Se extiende a WM-Argentina S.A. el Certificado PM-794-347, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1337

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.