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

DISPOSICIÓN Nº 1533

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21150-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JVR Argentina S.R.L. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1533

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.

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 JPI, nombre descriptivo Reveladores Automáticos de Películas Radiográficas y nombre técnico Reveladores de Películas de Rayos X, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado, por JVR Argentina S.R.L., 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 56 y 88 a 97 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-1080-11, 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 1533

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

Expediente Nº 1-47-21150-08-2
DISPOSICIÓN Nº

1533

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 .....1533.....

Nombre descriptivo: Reveladores Automáticos de Películas Radiográficas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-938 – Reveladores de Películas de Rayos X, Automáticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): JPI.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Revelado de películas radiográficas de forma automática.

Modelo/s: JP33.

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

Nombre del fabricante: JPI America, Inc.

Lugar/es de elaboración: 52 Newton Plaza, Plainview, NY 11803, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21150-08-2

DISPOSICIÓN Nº 1533

Dr. OTTO A. OBSINGHER
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 .....1533...

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

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE ENTRADAS

NEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por JPI America Inc.
52 Newton Plaza
Plainview – New York – Estados Unidos

Importado por: JVR Argenina SRL
Victor Hugo 1872 / 4
Capital Federal – Argentina.

Procesadora Automática de Películas Radiográficas Marca JPI Modelo JP33

Atención:
No Instalar u operar el equipo sin antes dar lectura a este manual de instrucciones
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Advertencias y Precauciones de Seguridad
A continuación se describen los ítems de precauciones y protocolos de seguridad, se deben leer dichos ítems antes de comenzar a usar el sistema.

Instalación y Ambiente Operativo
Temperatura y humedad en el cuarto oscuro
►Temperatura: 10° ~ 30°
►Humedad: 30% ~ 80% RH
►Temperatura del agua: 10° ~ 30°
►Ventilación: Ventilador extractor de 250 Pies Cúbicos por Minuto colocado por el lado afuera del cuarto oscuro.

Ventilación
Insuficiente ventilación del cuarto oscuro sería dañino para la salud del operador, y podría causar un secado insuficiente de las películas así como contribuir a la oxidación de algunos componentes. Se requiere de una ventilación apropiada mediante el uso de un extractor de aire.
(El extractor de aire debe tener una capacidad mínima de 250cfm)

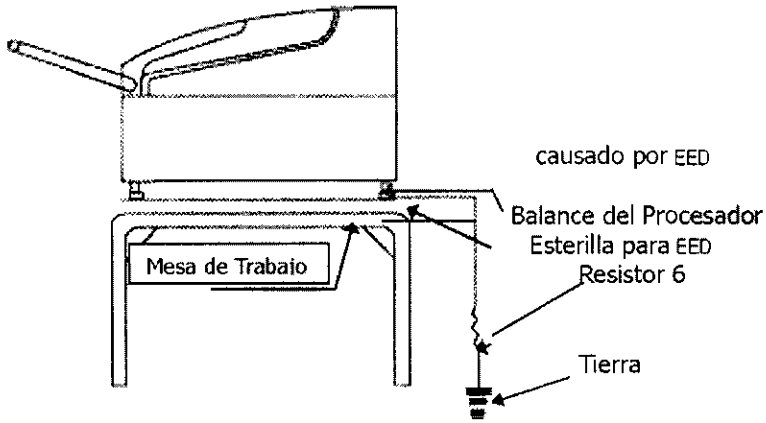
Pre-chequeo de otras condiciones de instalación
Por favor chequee si todas las condiciones ambientales para la instalación cumplen con las especificaciones de la familia JP.
►Este equipo debe estar en un ambiente bajo techo y a una altura de hasta 2000 m
►Las fluctuaciones del suministro principal de voltaje no deben exceder ±10% del voltaje nominal en forma transitoria.
►Voltaje y Frecuencia de la fuente de corriente AC.
►Presión óptima del suministro de agua: debería equiparse con una válvula reguladora.
►Deben mantener un buen drenaje de aguas servidas o tanques de almacenamiento. Se recomienda que la manguera de drenaje no exceda una longitud de 1.0 metro desde la salida de la JP para prevenir el doblado, lo cual podría causar derrames.

La instalación del sistema debe hacerse en una superficie perfectamente plana.
El equipo debe ser nivelado utilizando los Tornillos de Balanceo para Ajuste Horizontal en el procesador y la base.

JVR Argentina SRL
CARLOS FAUSTINI
INGENIERO QUIMICO
MATR. Nº 2429

JVR ARGENTINA S.R.L.
ROBERTO VIGORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 10.127.024

Estado Eléctrico de Descarga
EED es una descarga electrostática que puede generarse entre objetos que han sido cargados por iones atmosféricos en un ambiente seco. Cuando una descarga eléctrica ocurre se eleva la posibilidad de daño eléctrico.
Debido a que la descarga eléctrica es muy baja, no es dañina para el cuerpo humano.
En la máquina que está siendo instalada, los circuitos internos incluyen partes y ensamblajes que son susceptibles a daño causado por estas corrientes parasitas. Si no se instala un sistema de protección antiestático, el equipo sufrirá daños causados por un choque eléctrico instantáneo que causaría disfunción de los circuitos eléctricos. Por lo tanto se recomienda que se instalen las protecciones correspondientes.



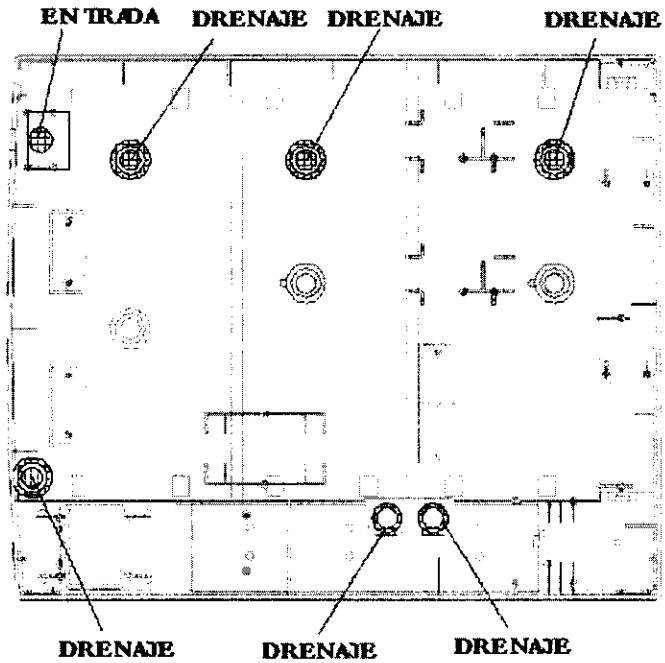
Requerimientos de FCC, IEC, CE, cUL,

Precaución
Este equipo debe ser conectado en un enchufe AC de tres puntas (2P + Tierra) y una llave térmica.

NOTA
Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para clase A, como se especifica en las normas de la FCC. Estos límites han sido diseñados para proveer una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo es operado en un ambiente comercial.

Instalación
Conexión de la Manguera de desagüe: (Nota: Drain= drenaje, IN= Entrada)
NOTA Todas las roscas de conexión están situadas en la parte inferior de la procesadora.

1533
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS



Conectando las manguera
Las siguientes instrucciones muestran cómo conectar las manguera para diferentes tipos de conexiones de agua. Cada manguera está etiquetada de forma clara.

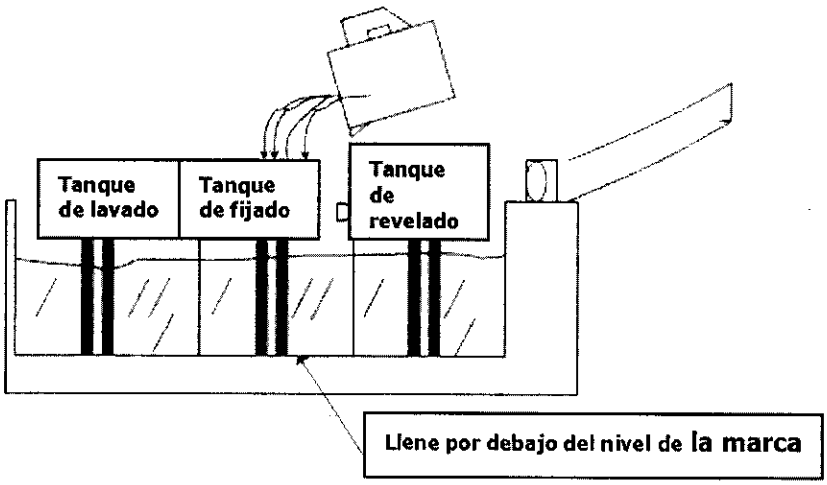
NOTA
- Mangueras de llenado deben ser cortadas a la medida de la ubicación permanente de los tanques.
- Mangueras RPL no deben quedar colgando libremente por debajo del nivel del tanque.

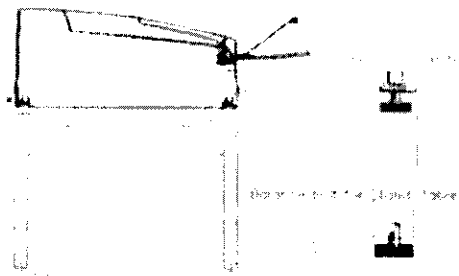
Cable de corriente eléctrica
El cable debe ser conectado a una línea de corriente (220V) provista con un terminal a tierra.
Esta fuente de poder no puede ser compartida con ningún otro equipo.
Recomendamos el uso de un estabilizador para proteger al sistema.

Bandeja de Alimentación Retraíble
1. Abra la bandeja como se muestra mas abajo.
2. Cuando necesite espacio extra en el cuarto oscuro, la bandeja de alimentación puede ser retraída.
En adición al espacio extra, cuando este retraída se provee una mejor ventilación y se reducirá la condensación proveniente del procesador.
3. Después de la Instalación asegúrese de chequear que el censor de alimentación de la película esté posicionado.

Nivelado de la Procesadora
1. Es muy importante colocar las JP en una superficie segura y nivelada.
2. Si la procesadora es colocada en una superficie irregular, no funcionará de manera apropiada.
3. Se recomienda que la base sea nivelada antes de colocar la procesadora en posición. Una vez que la procesadora esté en posición, asegúrese de nivelarla nuevamente.

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS





NOTA
Las JP vienen con una base pre-ensamblada. Se recomienda que la base sea utilizada para todas las instalaciones. Si por alguna razón la base no se usa, por favor tome las medidas apropiadas para asegurar que la superficie que se vaya a utilizar esté perfectamente a nivel y que la procesadora esté asegurada en una posición y no pueda ser movida por el usuario en ningún momento.

Llenando de los tanques de la procesadora
Debe mezclar el Revelador y Fijador para llenar los tanques respetando las instrucciones provistas junto a cada producto.

1. Mezclar el Revelador y el Fijador
2. Llenar los tanques en la procesadora

Los tanques deben estar llenos antes de encender el procesador.

NOTA
A) Asegúrese de remover cualquier artefacto de los tanques de revelador, fijador y lavado.
B) Cuando llene los tanques del procesador, asegúrese de que todas las válvulas de drenaje estén cerradas.
C) Las válvulas siempre deben estar cerradas excepto cuando se purgue el aire de los tubos o el sistema de drenaje.
D) Llene los tanques de la procesadora sin instalar los racks de rodillos y asegúrese de que los niveles de los reactivos químicos y el agua estén por debajo de la marca indicada en el tanque.

Chequeos Finales Pre-Operación

JVR Argentina SRL
CARLOS FAUSTINI
INGENIERO QUIMICO
MATR. Nº 2439

JVR ARGENTINA S.R.L.
ROBERTO VIGORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 10.127.024

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

1. Cuando termine la instalación de la JP.
   - No debe haber ruidos mecánicos o funcionales.
   - No debe haber recalentamiento u olor a quemado en las áreas generadoras de calor.
2. Corra al menos 5 películas vírgenes.
3. Corra una película de prueba después de la limpieza y el precalentado. La calidad de la película revelada puede ser modificada por la configuración de la procesadora, tal como temperatura, velocidad de revelado (para la opción de velocidad variable solamente), tiempo de rellenado de los reactivos químicos, etc.

Operación

Operación y Control de Funciones

Todas las funciones de las JP aparecerán en el LCD del Panel de Control.

NOTA

El Status Operativo del Sistema estará indicado de las siguientes formas:

- La ventana del LCD mostrará un texto.
- El indicador de "Listo" (Ready) cambiará de color.
- Indicador de color en el piloto de carga de película en la bandeja de alimentación.
- Indicador de audio (mediante un sonido de zumbido o Buzzer).

(1) Encienda el aparato (ON)

El interruptor de encendido se encuentra al frente y a la derecha del procesador.

(2) Auto-chequeo Inicial del Sistema (y el agua de lavado se re-llenará automáticamente)

1 La pantalla mostrará la Temperatura fijada para el revelado
2 La pantalla mostrará la temperatura fijada para el Secado
3 La pantalla mostrará el tiempo de re-llenado de los Reactivos Químicos
4 El agua de Lavado se llenará automáticamente (Ver abajo) Por favor compruebe el servicio de agua y el suministro de agua corriente.
5 Esperando por el calentamiento del aparato

(3) Stand-By: A la espera para el revelado de la película.

Lo siguiente aparecerá en la pantalla durante el período de espera (stand-by):

1 Reloj: Indica la Hora Local.
2 Temperatura: Indica la temperatura del revelador.

(4) Procesamiento

Lo siguiente aparecerá en pantalla durante el procesamiento:

1 Contador: Cuenta del proceso de la película, con rango desde 00 a 999.
2 Timer: Procesa el tiempo de corrida.
3 Status: Procesa el status.
"Feed In"(Alimentar/ingresar la película) → "Developing"(Revelado)→
"Ventilate"(Ventilado/Secado) →"Stand-By"(Listo/en espera)

(5) Contador del procesador de película

El rango es desde 00 hasta un máximo de 999.

NOTA

Si usted desea resetear a cero, por favor oprima simultáneamente los botones de control, "UP" (Arriba) y "DOWN" (Abajo).

JVR Argentina SRL

CARLOS FAUSTINI
INGENIERO QUIMICO
MATR. Nº 2429

JVR ARGENTINA S.R.L.
ROBERTO VIGORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 10.127.024

1533
A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

(6) JOG-RPL Cambio de Tiempo

(7) RPL – Bomba Manual encendida/apagada (ON/OFF)
Esta función puede ser controlada en el Modo de espera ("Stand by Mode").

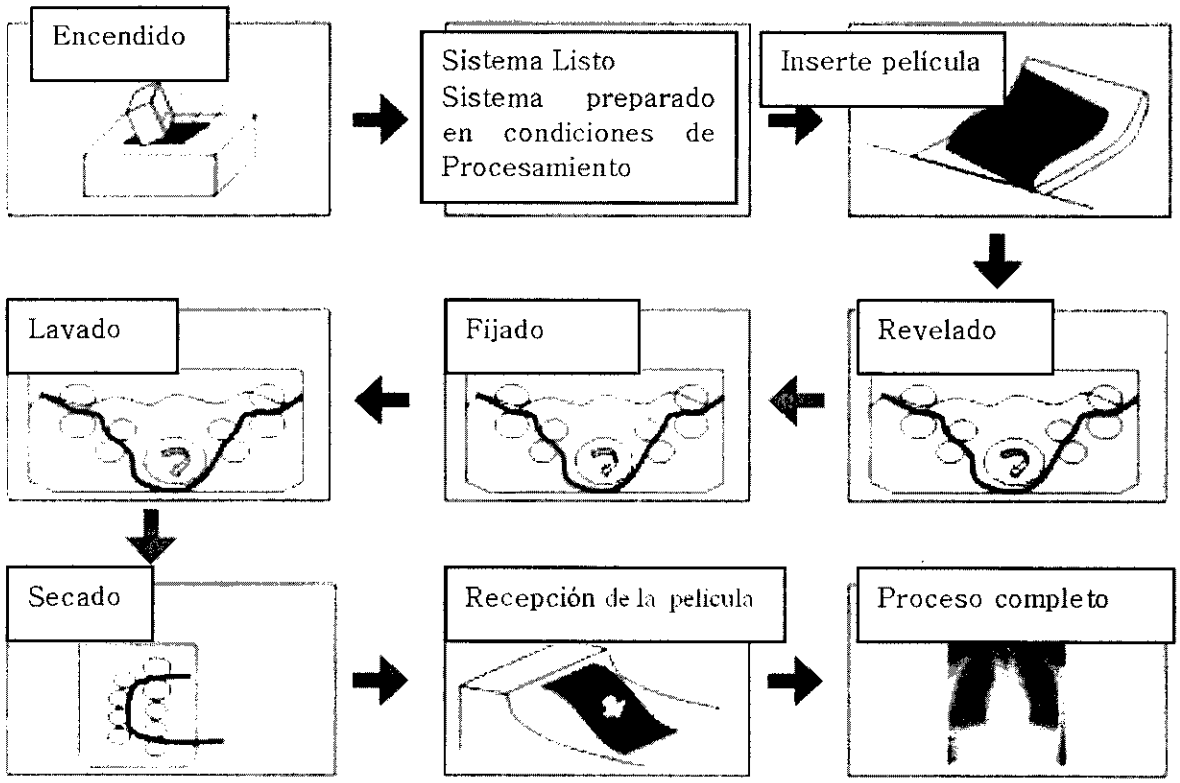
1) RPL Bomba encendida (ON) : Si usted oprime los botones DOWN (abajo) y UP (arriba),simultáneamente,
usted verá lo siguiente en la pantalla de control y la RPL-bomba estará funcionando.
2) RPL –Bomba apagada OFF : Si usted oprime UNO de los tres botones ,
la RPL-bomba se detendrá. La pantalla se detendrá. La pantalla indicará
RPL-Pump OFF y volverá al modo en espera "Stand by mode".

(8) Procedimiento del proceso

1°. Inicio : Inserte la película en la bandeja de alimentación.
- Cuando el sensor de película detecte la misma, el sistema indicará en la pantalla:
"[Feed In]" y el sistema emitirá un sonido (beep) una vez.
- Cuando esté listo para recibir la siguiente película, el sistema emitirá el mismo sonido dos veces.

2° Pantalla: Revelado ("[Developing]") : "DEV → FIX → WASH →DRY" en Proceso.

3° pantalla: Ventilar ("[Ventilate]") : Al terminar el revelado, el procesador pasa al modo de ventilación.



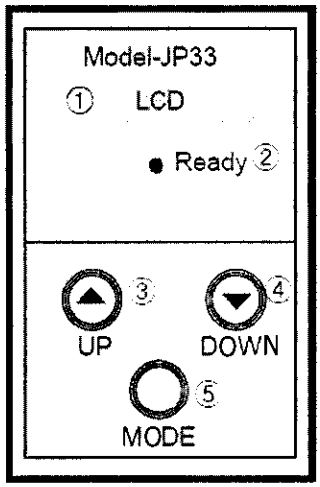
Operación

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

Configurando las funciones del Sistema.

Usted puede configurar las funciones del sistema oprimiendo el botón "MODE" 5 segundos, hasta que el sistema produzca un silbido (beep).

NOTA
Los siguientes procedimientos muestran cómo configurar el Sistema:
1 Después de oprimir el botón de Modo.
2 Use los botones de UP y Down para buscar la función que quiere fijar.
3 Una vez encontrada la función, oprima el botón "MODE".
4 Oprima "UP" y "DOWN" para aumentar o reducir el valor de la función seleccionada.
5 Oprima "MODE" para guardar el nuevo valor.



► Fijando la Temperatura del Revelado y Fijado (Valor es de 25 a 40°) La Temperatura del Revelador y Fijador ajustada para cumplir con los Requerimientos de su película y reactivos.
Generalmente, la temperatura estándar para película sensible al verde es 32°~ 34° a 90~120 segundos de tiempo de procesamiento.
► Fijando la Temperatura de secado (Valor es 45, 50, 55 grados.) Generalmente, la temperatura standard de secado para película verde es de 45° o 55°.
► Tiempo de rellenado del Revelador y Fijador (Valor es 0 a 60) Usted puede fijar la tasa de rellenado. Usualmente, el tiempo de rellenado de reactivos por película es de 15 a 25 segundos. Esto equivale a 20 mL de reactivos.

NOTA
Si el usuario escoge fijar la tasa de rellenado a "0", el procesador continuará reponiendo los reactivos químicos por todo el tiempo que el sensor de película detecte que hay película en la bandeja de alimentación.

► Ajuste del reloj (Hora, Minutos) Usted puede fijar la hora local.
► Fijando el tiempo de procesamiento (fijación libre a 90, 105, 120, 180, 210 segundos) Usted puede fijar el tiempo de procesamiento en el panel de control.
► Fijando el modo de rellenado del agua de Lavado
Esta función es para seleccionar el rellenado automático de agua para el lavado al iniciar el proceso.
- Auto Refill Off: no aplica el rellenado automático "wash-water auto refill".

CARLOS FAUSTINI
INGENIERO QUIMICO
MATR. Nº 2429

JVR ARGENTINA S.R.L.
ROBERTO VIGORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 10.127.024

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

- Auto Refill On: sí aplica el rellenado automático "wash-water auto refill".

► Modo de Falla: Fije en las condiciones determinadas por el fabricante.
Usted puede usar este Modo si desea que todos los valores fijados en el sistema regresen a los valores pre-fijados por el fabricante.

NOTA
Condición de los valores pre-fijados por el fabricante

- DEV temperatura : 32°

System Checking DEV 89°F 32.0°C

- DRY temperatura : 55°

System Checking DRY 131°F 55°C

- RPL tiempo : 7 segundos

- Tiempo de procesamiento: 90 segundos
- Re-llenado de agua para Lavado: Auto

Indicador de "Listo" y Sonidos (Beeps)
1 Indicador de "Listo" (Ready)
El indicador de Listo (LED rojo) localizado en el centro de la pantalla y en la bandeja de alimentación se activa cuando la temperatura del revelador ha alcanzado el valor predeterminado.

2 Sonidos
- Beep 1 Listo para recibir película.
- Beep 2 veces: para recibir la siguiente película.
- Beep 3 veces: El revelado está listo.
- Sonido de error: Indica errores tales como error del sensor de película, sobrecarga o cabalgamiento de películas, error del sensor de temperatura, error en el sensor de temperatura, error del sistema (error de reinicio del sistema) etc.

Inicio diario
Suministro de agua (Agua corriente Regular)

Calentamiento
JP requiere de un período de pre-calentamiento para alcanzar las temperaturas predeterminadas.
El tiempo de precalentamiento varía dependiendo de las condiciones ambientales.
Normalmente, toma 10 minutos a temperatura ambiente.

NOTA
Lo siguiente indica que el sistema está listo para iniciar el procesamiento:
- El LCD mostrará "Stand-By" (Listo).
- El indicador LED de Listo y la Luz Piloto se encenderán.

■ Dependiendo de la temperatura ambiente y el uso, la temperatura del revelador puede bajar y el sistema pasará a modo de stand by (en espera) hasta que la temperatura del revelador alcance el nivel deseado. En la eventualidad de que esto suceda por espere a que el sistema se caliente y la luz de Listo se ilumine.

Procesamiento de la Película
Advertencia
Cuando el sistema está en operación, por favor no use accesorios tales como corbatas o collares. Los Accessorios pueden quedar atrapados en la bandeja de alimentación o dentro del procesador.

Limpieza de los rodillos del Procesador
Por favor inserte 2~3 hojas de película limpiadora, mayores de 10" x 12", antes de iniciar el rocesamiento con el objeta de remover cualquier artefacto innecesario de los rodillos.

Inserte la Película en la bandeja de alimentación.

NOTA
Inserte todas las películas en el borde derecho o izquierdo de la bandeja.

El sensor de película se activará.
1 El Buzzer sonará ("Beep") una vez
2 El LCD mostrará "Processing" (Procesando)
3 El indicador LED de Listo (Ready) de color rojo se apagará.
4 La luz Piloto (de color rojo) se apagará.
Cuando usted desee revelar películas en forma continua, la siguiente película no debe montarse sobre la previa. Después de insertar una película, espere por los dos "beeps" antes de insertar la película siguiente.

NOTA
Si se monta una película sobre otra, el buzzer sonará en forma continua y la pantalla LCD mostrará "Film In Error"(Error en la Película).

Bandeja de alimentación Película

Transporte de la Película
1 Después de que una película sale de la bandeja de alimentación pasará por los siguientes tanques:
(DEV (Revelado) → FIX (Fijado) → WASH (Lavado) → DRY (Secado) → DISCHARGE (Salida)
2 Cuando el proceso está complete, la pantalla LCD mostrará "Finish" (Terminado) y la luz roja LED del indicador de Listo (Ready) se encenderá.
3 La película revelada saldrá al receptor que se encuentra en la parte alta del procesador, lista para ser vista.

Retrayendo la Bandeja de Alimentación
Durante los períodos en que el aparato no está en uso (stand by), se recomienda que la bandeja de alimentación se retraiga para una mejor ventilación.

Mantenimiento diario
(1) Se recomienda que se haga funcionar al procesador cada día por al menos 30 minutos para mantenerlo en las mejores condiciones de trabajo.
(2) Apague el procesador al final de cada día.
(3) Cierre la válvula de agua al final del día.(Opcional)
(4) Para combatir el crecimiento de algas por favor drene el tanque de agua al final de cada día. (Opcional)

Mantenimiento Semanal
Precaución

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

Cuando usted instale o remueva el Rack del Fijador, tenga cuidado de no salpicar al Tanque del Revelador. Por favor no intente limpiar manchas de revelador por completo del Rack ni del Tanque.

Limpieza

(1) Remueva todos los racks, enjuáguelos con agua y retire cualquier artefacto con una toalla húmeda.
- Remueva cualquier cristal que pudiera haberse formado en el motor.
- Rote el eje del motor manualmente para comprobar que cada uno de los rodillos gira suavemente.
- Chequee la superficie de los rodillos para descartar cualquier daño.

(2) Limpie por debajo de las cubiertas .

(3) Si algo de revelador salpica sobre la bandeja de alimentación, límpielo.

Inspección

(1) Asegúrese de que la procesadora está nivelado.

- Si no está nivelada, ajuste el tornillo de balance tanto en la base como en el equipo.

(2) Asegúrese de que las Mangueras de Drenaje y/o desborde no esten dobladas ni rotas.

Mantenimiento Mensual

(1) Desconecte el cable de suministro eléctrico y drene los reactivos químicos de los tanques.

(2) Use una esponja suave para limpiar los racks. Cuide de no dañar los rodillos de goma.

(3) Chequee que todos los rodillos giran suavemente.

(4) Chequee cada tanque en cuanto a formación de cristales a partir de la solución. Si encuentra cristales, límpielos de inmediato.

CARLOS SALVOTINI

JVR ARGENTINA S.R.L.
ROBERTO VIGORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 10.127.024

1533

A.N.M.A.T. FOLIO 56

PROYECTO DE RÓTULOS

El proyecto de rótulo según la Disp. 2318/02 (TO2004) es el siguiente:

Procesadoras de Películas

Familia de Productos JP para Radiología

N' de Serie:

Fabricado por: JPI America Inc.
52 Newtown Plaza, Plaiview
New York - USA

Importado por JVR Argentina SRL
Dirección: Victor Hugo 1872 / 4
Capital Federal - Argentina

Director Técnico:
Ing. Carlos Faustini - MP 2429

Autorizado por la ANMAT PM 1080 - 11
Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias

No instalar u operar el equipo sin antes dar lectura al Manual de instrucciones correspondiente.

CARLOS FAUSTINI
INGENIERO QUIMICO
MATR. Nº 2429

JVR ARGENTINA S.R.L.
ROBERTO VIGORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 10.127.024

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21150-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1533.... y de acuerdo a lo solicitado por JVR Argentina S.R.L., 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: Reveladores Automáticos de Películas Radiográficas.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-938 – Reveladores de Películas de Rayos X, Automáticos.
Marca de (los) producto(s) médico(s): JPI.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: Revelado de películas radiográficas de forma automática.
Modelo/s: JP33.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: JPI America, Inc.
Lugar/es de elaboración: 52 Newton Plaza, Plainview, NY 11803, Estados Unidos.

Se extiende a JVR Argentina S.R.L. el Certificado PM-1080-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....23 FEB 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1533

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