



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

DISPOSICIÓN N° 0981

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1441/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nuclemed SA 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 el Departamento de Registro.

S,

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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 MEDTEC, de acuerdo a lo solicitado, por Nuclemed SA, 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 180 y 94 A 98 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-1296-6, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1441/11-4

DISPOSICIÓN Nº **0981**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 **0981**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Posicionamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 - Aparatos Auxiliares
para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico

Marca del producto médico: MEDTEC

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistemas auxiliares para el adecuado posicionamiento
del paciente durante los procedimientos de radioterapia.

Modelo/s:

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, Uni-Frame, Modelos MTAPU

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, Type-S, Modelos MTAPU

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, IMRT Reinforced, Modelos MTAPS

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, Hipfix, Modelos MTHFX, MTPLH

U, Apoyacabezas de diversas angulaciones Modelo Timo y Modelo Silverman

Colchonetas de Vacío VACLOK de varias medidas

Planos inclinados de fibra de carbono y acrílico con accesorios, Modelos MT350N,
MT250WN, MTSIN109030, MTSIN109040

Adaptadores de camilla de fibra de carbono con accesorios, Modelos MTSBRT001,
MTSBRT001L, MTIL6000, MTIL6001, MTIL6100, MTIL6200, MTIL3000, MTIL3010,
MTIL301004, MTIL3015, MTIL3100, MTIL3800, MTIL380001, MTIL380201

Posicionadores de Piernas Knee Lok Modelos MTPLC01, MTCB36, MTDLI, MTDLIZ,
MTSIN301047, MTSIN301048, MTSIN301051, MTSIN301052, MTSIN301053,



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

MTSIN301054, MTSIN301066, MTSIN013115, MTSIN302067, MTSIN302070,
MTBBCF, MTSIN120512

Marcadores radiopacos Sure Mark Modelo MTSL de diversas geometrías

Elementos de posicionamientos Base Plate, Type-S, Modelos MTCFHNCV,
MTCFHNPV, MTCFHNC, MTCFHNP, MTCFHN006, MTCFHNAB01

Elementos de posicionamientos Base Plate, Uniframe, Modelos MT20100CF,
MT20100, MT20102, MT20105

Elementos de posicionamientos Base Plate, Posifix, Modelos MTSIN101019,
MTSIN102021, MTSIN104021, MTSIN105021, MTSIN107020

Accesorios para posicionamiento de paciente, Type-S Frame, Modelos
MTCFHN001, 20CFHNSUB1P, 20CFHNSUB1C

Accesorios para posicionamiento de paciente, UNIFRAME Frame, Modelos MTAPU,
MTAPUR

Accesorios para posicionamiento de paciente, Wing Board, Modelos MTWB09,
MTWB08T

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

Nombre del fabricante: MEDTEC, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1401 8th St SE, Orange City, IA 51041, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1441/11-4

DISPOSICIÓN N° **0981**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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.....**0981**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1441/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0981**, y de acuerdo a lo solicitado por Nuclemed SA, 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: Sistema de Posicionamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 - Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico

Marca del producto médico: MEDTEC

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistemas auxiliares para el adecuado posicionamiento del paciente durante los procedimientos de radioterapia.

Modelo/s:

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, Uni-Frame, Modelos MTAPU

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, Type-S, Modelos MTAPU

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, IMRT Reinforced, Modelos MTAPS

Mascaras Termoplasticas de espesores varios, Hipfix, Modelos MTHFX, MTPLH

Apoyacabezas de diversas angulaciones Modelo Timo y Modelo Silverman

Colchonetas de Vacío VACLOK de varias medidas

//..

Planos inclinados de fibra de carbono y acrílico con accesorios, Modelos MT350N, MT250WN, MTSIN109030, MTSIN109040

Adaptadores de camilla de fibra de carbono con accesorios, Modelos MTSBRT001, MTSBRT001L, MTIL6000, MTIL6001, MTIL6100, MTIL6200, MTIL3000, MTIL3010, MTIL301004, MTIL3015, MTIL3100, MTIL3800, MTIL380001, MTIL380201

Posicionadores de Piernas Knee Lok Modelos MTPLC01, MTCB36, MTDLI, MTDLIZ, MTSIN301047, MTSIN301048, MTSIN301051, MTSIN301052, MTSIN301053, MTSIN301054, MTSIN301066, MTSIN013115, MTSIN302067, MTSIN302070, MTBBCF, MTSIN120512

Marcadores radiopacos Sure Mark Modelo MTSL de diversas geometrías

Elementos de posicionamientos Base Plate, Type-S, Modelos MTCFHNCV, MTCFHNPV, MTCFHNC, MTCFHNP, MTCFHN006, MTCFHNVAB01

Elementos de posicionamientos Base Plate, Uniframe, Modelos MT20100CF, MT20100, MT20102, MT20105

Elementos de posicionamientos Base Plate, Posifix, Modelos MTSIN101019, MTSIN102021, MTSIN104021, MTSIN105021, MTSIN107020

Accesorios para posicionamiento de paciente, Type-S Frame, Modelos MTCFHN001, 20CFHNSUB1P, 20CFHNSUB1C

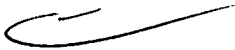
Accesorios para posicionamiento de paciente, UNIFRAME Frame, Modelos MTAPU, MTAPUR

Accesorios para posicionamiento de paciente, Wing Board, Modelos MTWB09, MTWB08T

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

Nombre del fabricante: MEDTEC, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1401 8th St SE, Orange City, IA 51041, Estados Unidos.





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

Se extiende a Nuclemed SA el Certificado PM-1296-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.6.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0981**

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

J.



Instrucciones de Usos Básicos Planos Inclinados

Contenido: xxx Planos inclinados de fibra de carbono y acrílico Serie MT con accesorios

Importado por: Nuclemed S.A., Arredondo 2684 2° A, Cap. Fed.

Producto no estéril.

Venta solo a profesionales

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

Ver Manual del Usuario para más información

Director Técnico: Gustavo Coscia, Matricula N° 50.466

Fabricado por: Civco Medical Solutions

Dirección: 102 1st St. South – Sioux-Kalona, Iowa, CP 52247 – Estados Unidos.

Condición de Venta:

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx

Modo de Uso

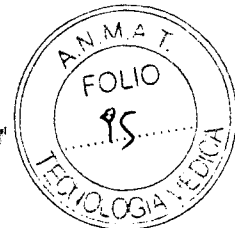
Los planos inclinados se utilizan para variar el ángulo de la parte superior y de las extremidades superiores del paciente. El fin es optimizar el ángulo de incidencia de la radiación a ser usada en su tratamiento. Para su utilización se debe proceder acorde a las siguientes instrucciones:

- Ubicar el plano inclinado sobre la camilla y recostar el paciente sobre la misma.
- Ajustar el ángulo del plano inclinado de manera de adaptarlo a la necesidad de cada paciente en forma individual.

La limpieza de los planos inclinados puede realizarse con cualquier producto no abrasivo, tal como agua o alcohol.


Gustavo Coscia
Director

0981



Instrucciones de Usos Básicos Marcadores Radiopacos

Contenido: xxx Marcadores radiopacos Sure Mark.

Importado por: Nuclemed S.A., Arredondo 2684 2° A, Cap. Fed.

Producto no estéril.

Venta solo a profesionales

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

Ver Manual del Usuario para más información

Director Técnico: Gustavo Coscia, Matricula N° 50.466

Fabricado por: Civco Medical Solutions

Dirección: 102 1st St. South – Sioux-Kalona, Iowa, CP 52247 – Estados Unidos.

Condición de Venta:

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx

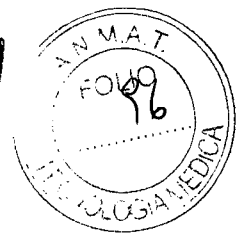
Modo de Uso

Los marcadores radiopacos SureMark se utilizan para identificar, en las imágenes del paciente, unos puntos de referencia, marcados sobre la piel del mismo. Estos puntos serán utilizados para repetir el posicionamiento diario del paciente. Los marcadores son auto-adhesivos, por lo cual deben colocarse sobre las marcas tatuadas en la piel del paciente, antes de realizar el estudio de imágenes.

Una vez finalizada la adquisición de las imágenes del paciente, los marcadores son descartados. No requieren ningún tipo de tratamiento antes de su descarte.

Gustavo Coscia
Director

0981



Instrucciones de Usos Básicos Adaptadores de Camilla

Contenido: xxx Adaptadores de camilla de fibra de carbono Carbon Fiber Conformal Couch Top.

Importado por: Nuclemed S.A., Arredondo 2684 2° A, Cap. Fed.

Producto no estéril.

Venta solo a profesionales

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

Ver Manual del Usuario para más información

Director Técnico: Gustavo Coscia, Matricula N° 50.466

Fabricado por: Civco Medical Solutions

Dirección: 102 1st St. South – Sioux-Kalona, Iowa, CP 52247 – Estados Unidos.

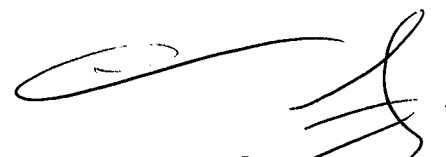
Condición de Venta:

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx

Modo de Uso

Los adaptadores de camilla se utilizan para mantener una coherencia en el apoyo del paciente, cuando se adquieren las imágenes necesarias para la planificación de su tratamiento y cuando se aplica dicho tratamiento. Simplemente se ubica sobre la camilla del equipo de imágenes o del acelerador, según la etapa del tratamiento.

La limpieza de los planos inclinados puede realizarse con cualquier producto no abrasivo, tal como agua o alcohol.



Gustavo Coscia
Director

098



Instrucciones de Usos Básicos Elementos de Posicionamiento Base Plate

Contenido: xxx Elementos de Posicionamiento Base Plate.

Importado por: Nuclemed S.A., Arredondo 2684 2° A, Cap. Fed.

Producto no estéril.

Venta solo a profesionales

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

Ver Manual del Usuario para más información

Director Técnico: Gustavo Coscia, Matrícula N° 50.466

Fabricado por: Civco Medical Solutions

Dirección: 102 1st St. South – Sioux-Kalona, Iowa, CP 52247 – Estados Unidos.

Condición de Venta:

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx

Modo de Uso

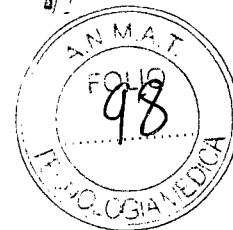
Los elementos de posicionamiento Base Plate son adaptadores para fijación entre la camilla de tratamiento y las mascarar termoplásticas o colocación de apoyacabezas. Se deben fijar a la camilla de tratamiento y luego utilizarse acorde al accesorio que se desea fijar.

La limpieza de los Elementos de Posicionamiento Base Plate puede realizarse con cualquier producto no abrasivo, tal como agua o alcohol.



Gustavo Coscia
Director

0981



Instrucciones de Usos Básicos Posicionadores de Piernas

Contenido: xxx Posicionadores de Piernas Knee Lok.

Importado por: Nuclemed S.A., Arredondo 2684 2° A, Cap. Fed.

Producto no estéril.

Venta solo a profesionales

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

Ver Manual del Usuario para más información

Director Técnico: Gustavo Coscia, Matrícula N° 50.466

Fabricado por: Civco Medical Solutions

Dirección: 102 1st St. South – Sioux-Kalona, Iowa, CP 52247 – Estados Unidos.

Condición de Venta:

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx

Modo de Uso

Los posicionadores de piernas se utilizan para elevar las extremidades inferiores del paciente a modo de obtener un mejor ángulo de incidencia de la radiación utilizada en su tratamiento. Simplemente se debe colocar el posicionador seleccionado sobre la camilla de tratamiento y el paciente reposa sus piernas sobre el mismo.

La limpieza de los posicionadores de pierna puede realizarse con cualquier producto no abrasivo, tal como agua o alcohol.



Gustavo Coscia
Director

**Nuclemed S.A.**

Juramento 2017 2° A - C1428DNF - Buenos Aires - ARGENTINA
 Telefax 011 4896-0989 / Int'l +54 11 4896-0989

Nueva dirección:

Virrey Arredondo 2684 2° Piso
 C1426DZJ - Buenos Aires - ARGENTINA
 Telefax 011 4896-0989 y líneas rot. Int'l +54 11 4896-0989

**MODELO DE ROTULO****Producto:****Contenido:**

xxx nombre del producto específico

Importado por

Nuclemed S.A.

Arredondo 2684 2° A, Cap. Fed.

Producto no estéril.

Ver instrucciones detalladas en Instrucciones de Uso

Venta solo a profesionales

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

Ver Manual del Usuario para más información


Director Técnico: Gustavo Coscia

Matricula N° 50.466

Fabricado por MEDTEC

Dirección: 1401 8th St. SE – Orange City, Iowa, CP 51041 – Estados Unidos.

Condición de Venta:


Gustavo Coscia
Director

Producto médico autorizado por la ANMAT PM xxx