



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

DISPOSICIÓN N°

1244

18 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-6308/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Griensu 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.

5. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.

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.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 1244

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Fujifilm, nombre descriptivo Películas para Impresión Seca y nombre técnico Películas de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por Griensu 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 54 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-1073-169, 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 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 N° **1244**

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

Expediente N° 1-47-6308/13-1

DISPOSICIÓN N° **1244**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°1244.....

Nombre descriptivo: Películas para Impresión Seca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X.

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Registro de imágenes radiográficas para diagnóstico.

Modelos: DI-AT, DI-HT.

Ciclo de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation, Fujinomiya Factory.

Lugar de elaboración: 200 Onakazato, Fujinomiya-Shi, Shizuoka 418-8666, Japón.

Nombre del fabricante: Fujifilm Shizuoka Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 200 Onakazato, Fujinomiya-Shi, Shizuoka 418-8666, Japón.

Expediente N° 1-47-6308/13-1

DISPOSICIÓN N°

1244

awp

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



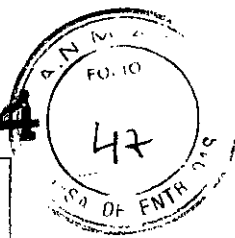
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1244**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1244



 GRIENSU	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO




Películas para Impresión Seca	
N° de serie: XXXX Marca: FUJIFILM	
Modelo: DI-AT <input type="checkbox"/> DI-HT <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-169.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	   MM/AAAA
Fabricado por: FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY 200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón. FUJIFILM SHIZUOKA Co., Ltd. 200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.	
Fabricante legal: FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

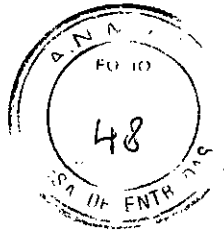
Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

1244



 GRIENSU	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJIFILM Corporation, FUJINOMIYA FACTORY

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

FUJIFILM SHIZUOKA Co., Ltd.

200 ONAKAZATO, FUJINOMIYA-SHI, SHIZUOKA 418-8666, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Películas para Impresión Seca.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: DI-AT, DI-HT.

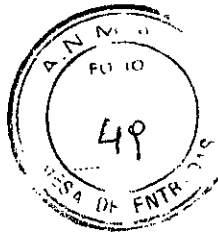
Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-169".


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

1244



 GRIENSU	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo N°: 1073.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Películas para impresión seca especialmente diseñadas para ser utilizadas con las Impresoras Médicas de la serie DRYPIX.

Almacenamiento



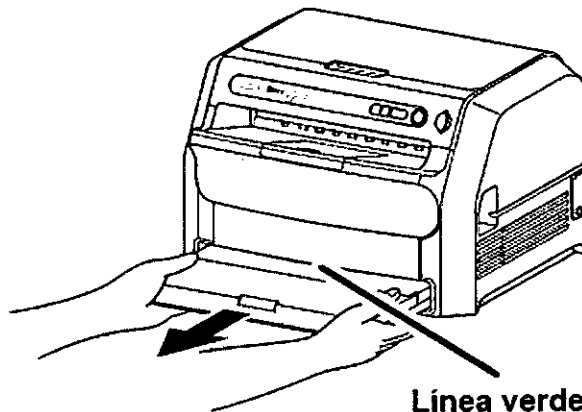
Las Películas deben almacenarse en un lugar protegido de la radiación y los rayos X.



Almacenar entre 10 y 25 °C.

Carga de la película con la bandeja a ser insertada

- 1- Tire de la bandeja hacia el exterior. Poco a poco y llanamente tirar de la bandeja hasta que pueda ver el borde de la línea verde. La bandeja está bloqueada y luego puede cargar la película con la bandeja en esta posición.



NOTA: Asegúrese de cargar la película estando la bandeja bloqueada. No tire de la bandeja hasta que pueda ver toda la línea verde, o puede dejar caer la bandeja. También si tira de la bandeja levantándola un poco, no se detendrá en la línea verde. Por favor, asegúrese tirar la bandeja lenta y llanamente.

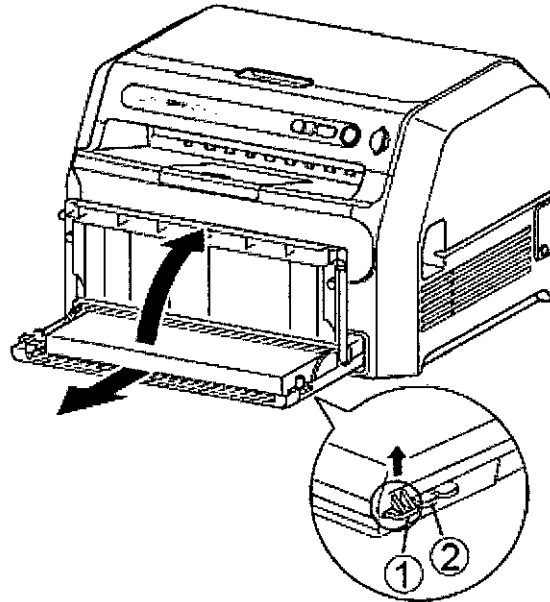
- 2- Abrir la tapa de la bandeja levantando las trabas (1).

GRIENSU S.A.

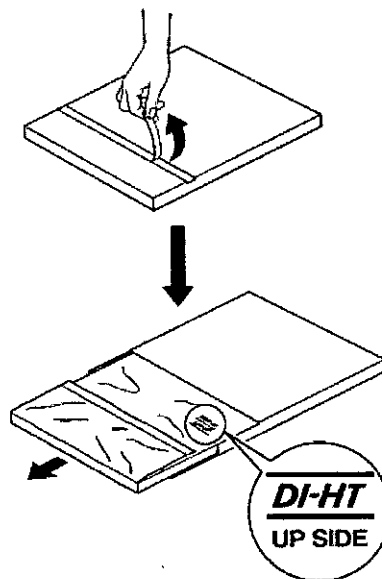
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo N°: 1073.



- 3- Arrancar la perforación a lo largo de una nueva caja de paquete de película y sacar el paquete de aluminio que contiene la película. El marcador indica la parte superior (*up side*) del paquete de aluminio. Trabaje siempre con el lado marcado hacia arriba.



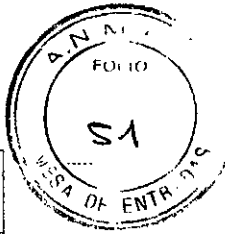
- 4- Despliegue la parte superior del envase de aluminio y usar el cortador de película provisto de abrir el paquete. El cortador de película es un elemento consumible. Si

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

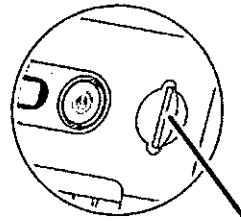
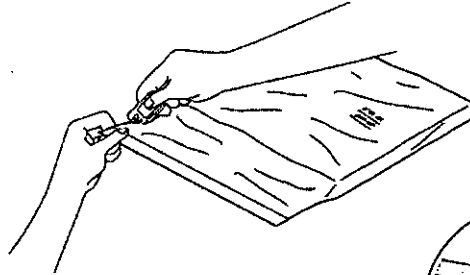
Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

1244



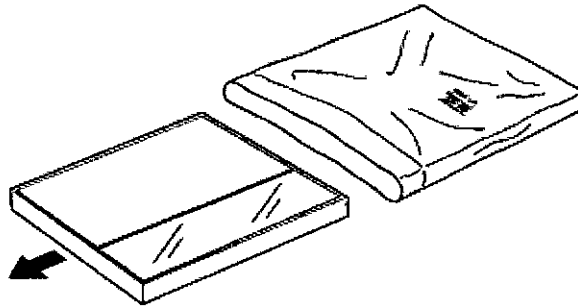
 GRIENSU	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo N°: 1073.

la cuchilla película ya no corta la película correctamente o está dañado, póngase en contacto con nuestro distribuidor oficial.



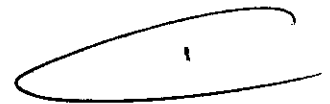
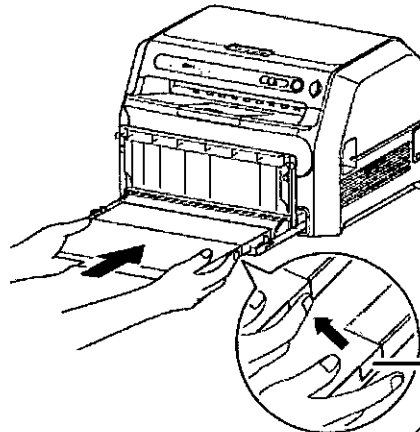
Cortador de película

5- Sacar la caja de la película del paquete de aluminio.




6- Inserte la caja de la película en la bandeja.

Inserte la caja de la película directamente a la bandeja presionando las solapas de manera tal que esté fuera de la caja de la película. En este punto, compruebe que está insertando la película en la dirección correcta.

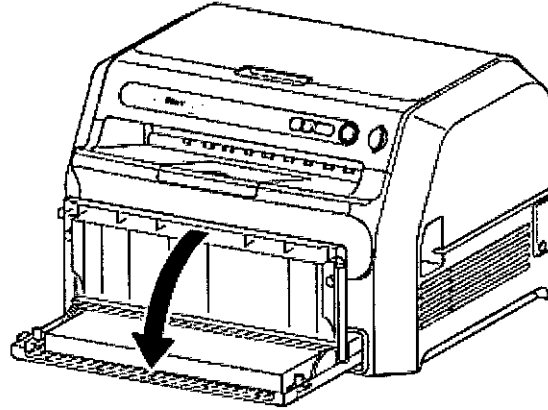


GRIENSU S.A.
[Signature]
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

[Signature]
Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo Nº: 1073.

7- Cerrar firmemente la tapa de la bandeja.



8- Cargar la bandeja dentro de la impresora DRYPIX

Empujar la bandeja lentamente hasta que entre.

Una vez que la bandeja ha sido cargada correctamente, el primer borrado de la película es realizado en pocos minutos. El número de placas de películas en la bandeja es mostrado en el panel de visualización y luego es reiniciado e impreso los resúmenes.

Nota: Si aparece algún mensaje de error en el panel de visualización cuando se carga la bandeja, remitirse al Manual de operación de la Impresora en donde se detalla el mensaje de error y su correspondiente problema y posible solución.

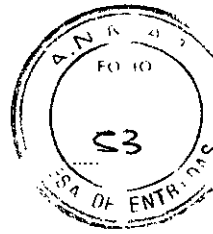
Precauciones generales


1. Asegurarse de no dañar la Película para impresión seca.
2. Nunca usar borradores de plástico o cualquier otro disolvente.
3. No rayar la Película con las uñas.
4. Debe abrirse bajo una adecuada iluminación de seguridad, utilizando el filtro de seguridad Fuji recomendado o equivalente.
5. Si la Película resultase afectada por defectos de fabricación o embalaje no debe utilizarse, nuestra garantía se limita a la sustitución de una cantidad de película equivalente no expuesta.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M. N. 3154

1244



 GRIENSU	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo N°: 1073.

Precauciones de manipulación y almacenamiento

1- Evite el contacto de la película grabada con los siguientes productos químicos y guárdelo en posición vertical.


- No guarde la película en las cajas, carpetas o bolsas de policloruro de vinilo. Si la película se almacena en contacto con los plastificantes en policloruro de vinilo o similares, la película puede decolorarse o puede ocurrir adhesión de la película.
 - No guarde la película en contacto directo con las fotografías instantáneas, papel de copia, papel tipo diazo, papel de impresora de sistema de sublimación, o el papel de impresora de sistema de chorro de tinta, puede resultar en la decoloración o adherencia de la película.
 - Si la cinta adhesiva, cinta de vinilo, y otros tipos de cinta adhesiva se aplican directamente sobre la película seca y se almacena con ellas pegadas, puede resultar en la decoloración o la adherencia de la película.
 - Abstenerse de escribir directamente sobre película seca de rotuladores con base al aceite, lápices fluorescentes y similares, y de almacenamiento de película seca en contacto directo con artículos que han sido escritos con ellos. Puede dar como resultado la decoloración, dependiendo de la composición de la tinta.
 - No permita que la película entre en contacto con el agua, alcohol, disolventes u otros productos químicos, o las imágenes pueden perderse. En caso improbable de que la película entre en contacto con estas sustancias, límpielos con rapidez.
- Los descritos arriba son ejemplos inmediatos de precauciones en el manejo y almacenamiento de las imágenes grabadas. Sin embargo, las imágenes grabadas también tienden a ser afectados por otros ácidos, soluciones alcalinas, solventes y plásticos. Abstenerse de permitir que la película entre en contacto con tales productos químicos y de almacenar la película en un ambiente alta densidad de vapor.

2- Cuando las superficies sobre las que se han grabado imágenes (enfrente de la cara de visualización) se almacenan en contacto uno con el otro, la película puede adherirse.

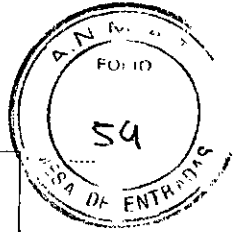
3- Si la película está doblada parcialmente, la parte doblada será borrosa blanco.



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154


7

1244



 GRIENSU	Películas para Impresión Seca	PM: 1073-169.
		Legajo N°: 1073.


4- Cuando la densidad de esta película en seco se midió con un densitómetro estándar, el valor medido no puede ser el mismo que los registros del ojo, dependiendo del tipo de densitómetro utilizado. ?

Precauciones en la eliminación

Cuando se deshaga de la Película para Impresión seca, siga las instrucciones establecidas por la ley local o los reglamentos aplicables.

Ofrecemos información de seguridad del producto a petición.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6308/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1244** , y de acuerdo a lo solicitado por Griensu 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: Películas para Impresión Seca.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-517 - Películas de Rayos X.

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Registro de imágenes radiográficas para diagnóstico.

Modelos: DI-AT, DI-HT.

Ciclo de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation.

Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokio 106-8620, Japón.

Nombre del fabricante: Fujifilm Corporation, Fujinomiya Factory.

Lugar de elaboración: 200 Onakazato, Fujinomiya-Shi, Shizuoka 418-8666, Japón.

Nombre del fabricante: Fujifilm Shizuoka Co., Ltd.

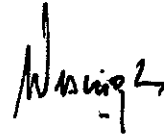
Lugar de elaboración: 200 Onakazato, Fujinomiya-Shi, Shizuoka 418-8666, Japón.

..//

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{18 FEB 2014}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1244



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.