



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

DISPOSICIÓN N° 1425

BUENOS AIRES, 28 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-24092/12-3 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.

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.

Chil



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

DISPOSICIÓN Nº

1425

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.

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 Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía y nombre técnico Chasis de 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 16 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-1073-72, 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 N° **1425**

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

Expediente N° 1-47-24092/12-3

DISPOSICIÓN N° **1425**

ms

Dr. CARLOS CHIALE
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° **1425**

Nombre descriptivo: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-474 Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Los Cassettes para Placas de Captación de Imágenes han sido diseñados para exposiciones radiográficas en aplicaciones mamográficas.

Modelo/s: CH y D M.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón.

Expediente N° 1-47-24092/12-3

DISPOSICIÓN N° **1425**

Dr. CARLOS CHIALE
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

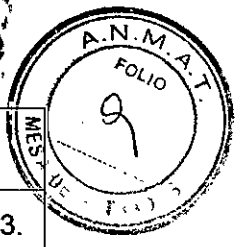
1425
.....


ms

C

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1425



	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía	PM: 1073-72.
		Legajo Nº: 1073.

RÓTULO

Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía

Nº de serie: XXXX
 Marca: FUJIFILM

Modelo: CH DM

Autorizado por la ANMAT PM 1073-72.

Importado por:
 GRIENSU S.A.
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
 FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.
 TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE
 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, 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



MM/AAAA

Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

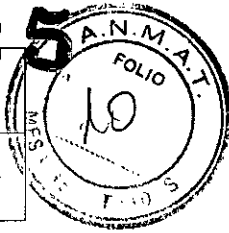
 
Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154



Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Mamografía

1425
PM: 1073-72.

Legajo N°: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE

2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, 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:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: IP CASSETTE.

Marca: FUJIFILM.

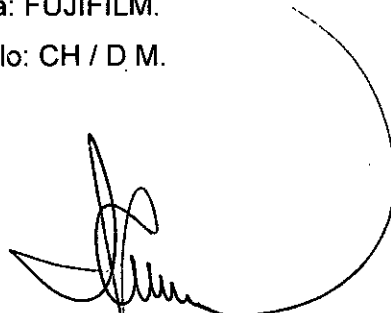
Modelo: CH / D M.

En Rótulo del Importador:


Producto: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía.

Marca: FUJIFILM.

Modelo: CH / D M.



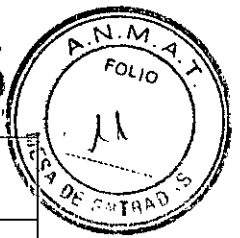
GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO




Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3164



1425



 GRIENSU	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía	PM: 1073-72.
		Legajo Nº: 1073.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Bajo condiciones de operación:

Temperatura: 15 a 30°C

Humedad: 40 a 80%RH (sin condensación)

Bajo condiciones sin operación:

Temperatura: 0 a 45°C.

Humedad: 10 a 90%RH (sin condensación).

Almacenamiento:

Temperatura: -10 a 50°C (sin condensación)

* Humedecer apropiadamente cuando esté muy seco durante el invierno.

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1073-72".

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los Cassettes para Placa de Captación de Imágenes han sido diseñados para exposiciones radiográficas en aplicaciones mamográficas.

Combinación del Producto con otros productos

La familia de productos ha sido diseñada para ser utilizada con los siguientes modelos de equipamientos:

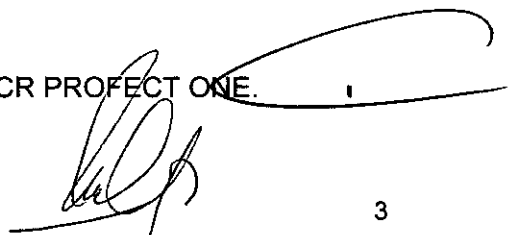
1. Para cassette CH:

FCR AC-3, FCR AC-3CS, FCR AC-3CS /ID, FCR3500, FCR 5000H,
FCR 5000R, FCR XG-1, FCR XG-5000, FCR XG-2000, FCR
PROFECT CS, FCR PROFECT ONE, CAPSULA XLII

2. Para cassette D M:

FCR 5000MA, FCR PROFECT CS, FCR PROFECT ONE.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

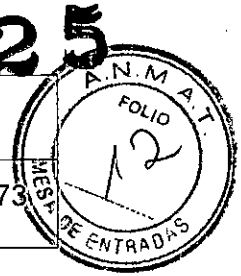


Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Mamografía

PM: 1073-72.

Legajo N°: 1073

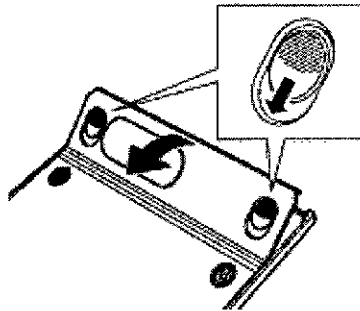
1425



Instalación

Inserción / carga de placa de Imagen (IP)

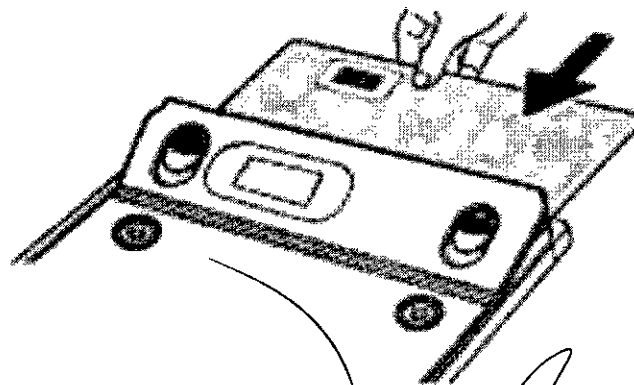
1. Asegurarse de que el tamaño de la IP es el apropiado para el tipo de cassette a utilizar. Deslizar los pestillos ubicados en el dorso del Cassette.



2. Abrir la tapa trasera del cassette presionando fuertemente ambas esquinas de la tapa.


Para los Cassette CH:

3. Insertar una Placa de Imagen dentro del cassette de manera que su etiqueta de código de barras sea visible a través de la ventana de código de barras del Cassette. Una vez hecho esto, asegurarse que la Placa de Imagen esté acomodada dentro del marco. También debe asegurarse que no quede ninguna parte saliente desde el cassette (ver ítem de "Precauciones y advertencias").



4. Cerrar la tapa del cassette.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

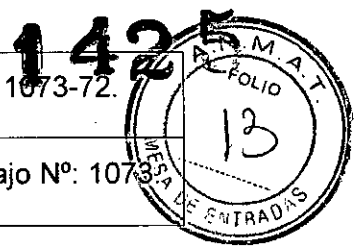

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Mamografía

PM: 1073-72.

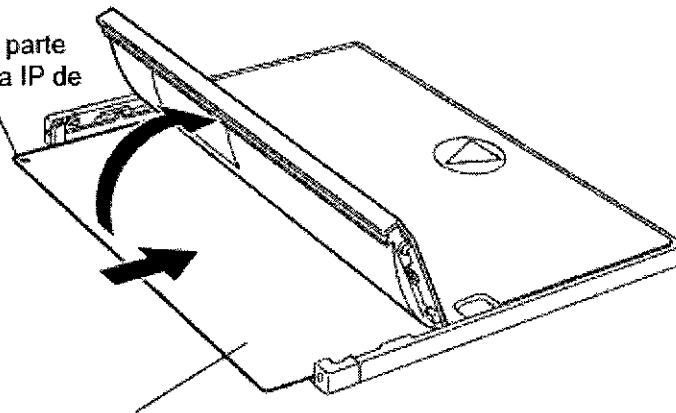
Legajo N°: 1073



Para los Cassette D M

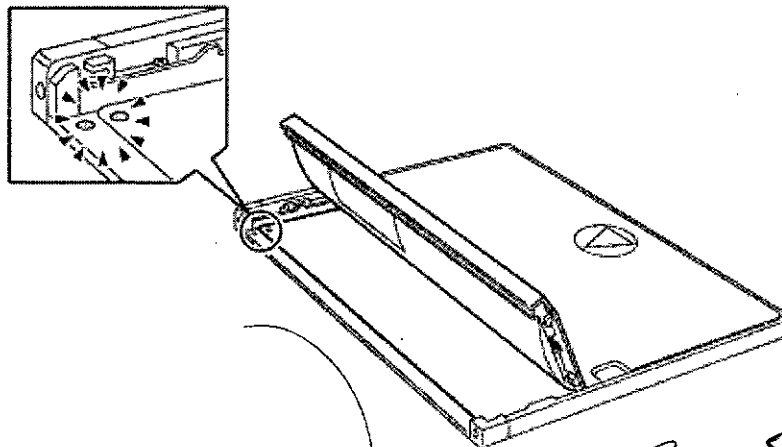
3. Insertar la IP de doble lectura en el cassette de manera que el lado frontal (blanco mate) esté en la cara donde está expuesto el cassette a los rayos X y el lado posterior (ligeramente amarillento con una marca verde) está en la parte posterior de la tapa el cassette.

Marca Verde
mostrando la parte
posterior de la IP de
doble lectura




Cara posterior de la IP de doble Lectura
(ligeramente amarillento)

4. Una vez que el IP se inserta en el casete correctamente, los marcadores verdes tanto en el cassette y la IP se alinean exactamente entre sí. Asegurarse de que los dos marcadores queden alineados exactamente entre sí.




GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

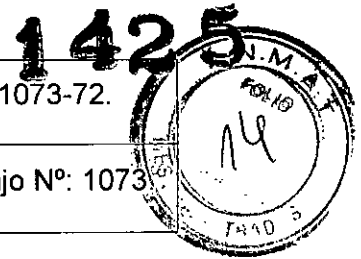

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Mamografía

PM: 1073-72.

Legajo Nº: 1073

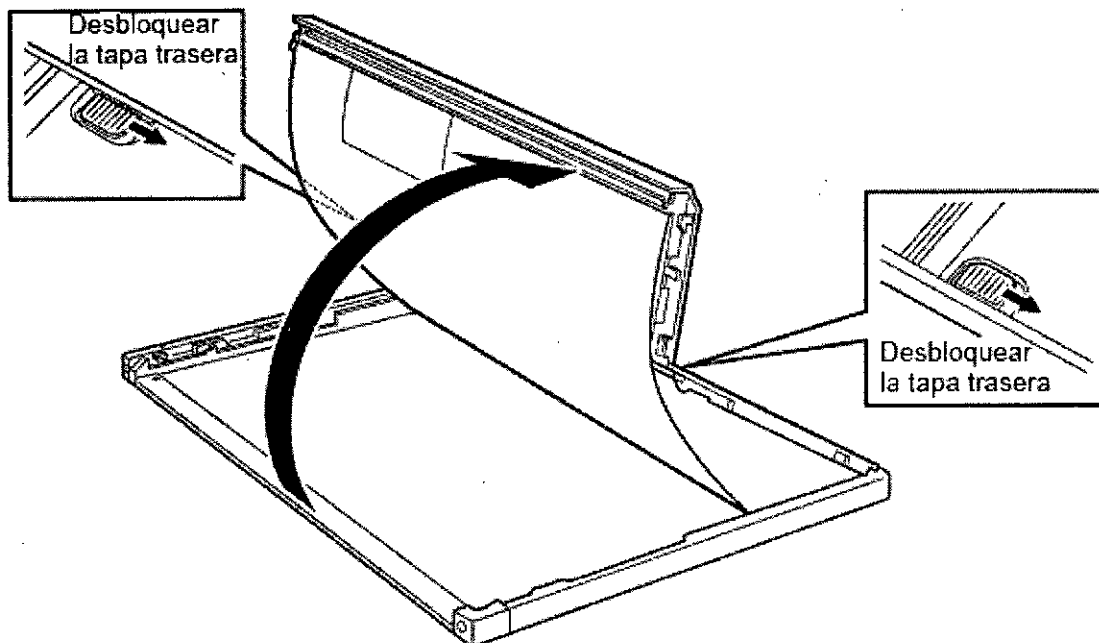


Apertura / Reinstalación de la tapa trasera del Cassette

Abrir la tapa trasera del cassette como se instruye a continuación:

Nota: Volver a colocar la tapa de nuevo firmemente invirtiendo el procedimiento de apertura.

1. Abrir la tapa trasera.
2. Desbloquear la tapa de nuevo en las dos posiciones tanto del lado derecho como izquierdo para liberar el dorso entero



Limpieza

Quitar cualquier desecho del lado frontal del cassette y limpiarlo con una franela seca. Para la suciedad que no pueda ser limpiada con una franela seca, usar un paño que haya sido humedecido con anhídrido de etanol.

Nota: El uso de gran volumen de anhídrido de etanol y la limpieza frecuente puede ocasionar en la decoloración de las partes plásticas.

Note: no usar otros limpiadores.

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

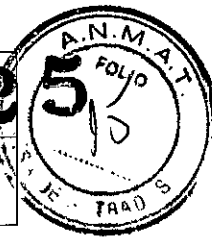
ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3164



Radiografía Computarizada - Cassette
para Placa de Captación de Imágenes
para Mamografía

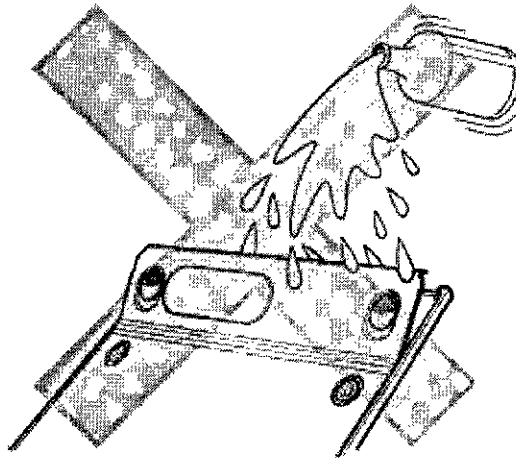
PM: 1013-74

Legajo Nº: 1073.



Note: Limpiar la IP como especifica el Manual de Operación que acompaña al Lector de Imágenes.

Nota: No utilizar ningún químico, incluyen agua, que no sea anhídrido de etanol. Tampoco se debe utilizar gran cantidad de este producto.


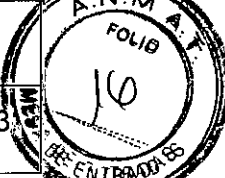


Precauciones y advertencias

1. Tener cuidado de manera que la piel o el fluido corporal, como por ejemplo sangre o similar, no entre en contacto directo con el cassette porque existe un posible riesgo de infección.
2. Al cerrar la tapa posterior del cassette, asegúrese de que la IP no sobresale del mismo y presionar las esquinas del pestillo para cerrar con seguridad.
3. El clip en la tapa posterior del cassette es para enganchar la tarjeta de Identificación del Paciente (ID) y no debe ser utilizado para ningún otro propósito.
4. No utilizar el Producto en lugares sometidos a altas temperaturas, humedad alta o luz solar directa, o en lugares con posibilidad de salpicaduras de agua.
5. Usar la placa de imagen diseñada para este tipo de cassette. No desmontar el cassette.
6. Manipular el cassette con cuidado, ya que podría deformarse o dañarse si es caído o sujeto de un fuerte impacto. Si esto sucediera, controlar visualmente las placas de imagen dentro del cassette por posibles daños.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía	PM: 1073-72.	
		Legajo N°: 1073	

7. No rayar o torcer la cara anterior de la placa del cassette, de lo contrario, podrían verse adversamente afectadas las imágenes de rayos X.
8. No doblar o dañar la ventana de código de barras, de lo contrario, podría deshabilitar los códigos de barra para ser leídos correctamente.
9. La remoción o inserción de la Placa de Imagen es realizado automáticamente dentro del lector de imágenes. Para las operaciones del cassette, se debe remitirse al Manual de Operación que acompaña al lector de Imágenes.

** Para mayores detalles sobre Precauciones en el Uso, ver Manual de Operación de Lector de Imágenes.*

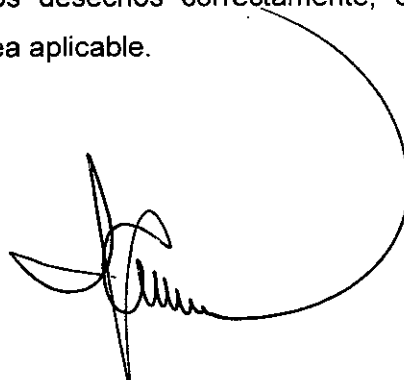
Almacenamiento

Evitar el almacenamiento del cassette en lugar sometidos a luz solar directa, rayos ultravioletas fuertes, temperatura alta, humedad alta o lugar son las condiciones de higiene apropiadas.

Almacenar en lugares donde no haya posibilidad de salpicaduras de agua

Precauciones en la eliminación del producto

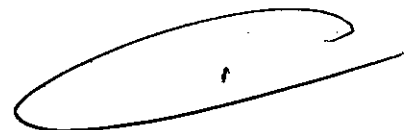
Procesar los desechos correctamente, como lo estipula la ley local o cualquier regulación que sea aplicable.



**GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO**



**ING. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154**





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24092/12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1425** 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: Radiografía Computarizada - Cassette para Placa de Captación de Imágenes para Mamografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-474 Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Los Cassettes para Placas de Captación de Imágenes han sido diseñados para exposiciones radiográficas en aplicaciones mamográficas.

Modelo/s: CH y D M.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM Corporation.

Lugar/es de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, Japón.

//..

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a28.FEB.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1425**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.