



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

DISPOSICIÓN Nº 3561

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-19268-09-2 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. 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 3561

“2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO”

8°, inciso II) y 10°, 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 1°- 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 Impresora Médica, y nombre técnico Equipos para Manejo de Películas de Rayos-X, Automáticos, de Luz Diurna, 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59, y 60 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-188, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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.**

DISPOSICIÓN Nº 3561

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 1-47-19268-09-2

DISPOSICIÓN Nº

3561

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 3561

Nombre descriptivo: Impresora Médica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-246 - Equipos para Manejo de Películas de Rayos-X, Automáticos, de Luz Diurna.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado Para imprimir sobre películas imágenes digitales recibidas del Lector de Imágenes FCR. También puede ser usado con una conexión (DRYPIX Link) para imprimir imágenes recibidas de distintas modalidades de diagnóstico por imágenes (Radiografía Computada, Tomógrafos Computados o Resonadores Magnéticos) o procesadores de imágenes que no están en red.

Modelo/s: DRYPIX PRIMA.

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

Nombre del fabricante: 1) JABIL CIRCUIT (GUANGZHO) Ltd.

2) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

3) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

4) FUJIFILM CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1) 128, JUN CHENG ROAD, GUANGZHOU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT DISTRICT, GUANDONG PROVIDENCE, China.

2) 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI, 250-0111, KANAGAWA, Japón.

3) TOUHOKU FACTORY, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

4) 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Expediente N° 1-47-19268-09-2

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 1

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19268-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3561 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: Impresora Médica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-246 - Equipos para Manejo de Películas de Rayos-X, Automáticos, de Luz Diurna.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado Para imprimir sobre películas imágenes digitales recibidas del Lector de Imágenes FCR. También puede ser usado con una conexión (DRYPIX Link) para imprimir imágenes recibidas de distintas modalidades de diagnóstico por imágenes (Radiografía Computada, Tomógrafos Computados o Resonadores Magnéticos) o procesadores de imágenes que no están en red.

Modelo/s: DRYPIX PRIMA.

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

Nombre del fabricante: 1) JABIL CIRCUIT (GUANGZHO) Ltd.

2) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

3) FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

4) FUJIFILM CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1) 128, JUN CHENG ROAD, GUANGZHOU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT DISTRICT, GUANDONG PROVIDENCE, China.

2) 1250, TAKEMATSU, MINAMIASHIGARA-SHI, 250-0111, KANAGAWA, Japón.

3) TOUHOKU FACTORY, 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón.

4) 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

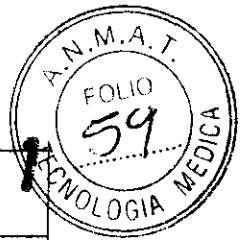
Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...02 JUL 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


3561



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



356

 GRIENSU	Impresora Médica Modelo DRYPIX PRIMA	PM-1073-188.
		Legajo N°: 1073.

Modelo de Rótulo





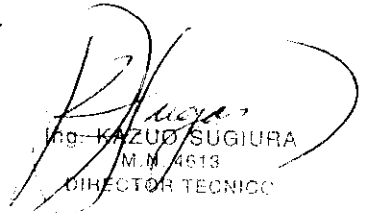
Impresora Médica	
N° de serie: XXXX Marca Fujifilm	  
Modelo: DRIPIX PRIMA Autorizado por la ANMAT PM 1073-188	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO – Buenos Aires – Argentina Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23	MM/AAAA
Fabricado por FUJIFILM CORPORATION, 26-30, nishiazabu 2-chome, miniato-ku, tokyo 106-8620 japon	
JABIL CIRCUIT (GUANGZHOU) LTD. 128, Jun Cheng Road, Guangzhuo Economic and Technological Development District, Guangdong Providence, China.	 MM/AAAA
FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. Takematsu Factory 1250, Takematsu, Minamiashigara– Shi, Kanagawa, 250-0111 – Japon.	
FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. Touhoku Factory 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki–Shi Iwate 025-0301 – Japon	
Director Técnico: Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

358



 GRIENSU	Impresora Médica Modelo DRYPIX PRIMA	PM-1073-188.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

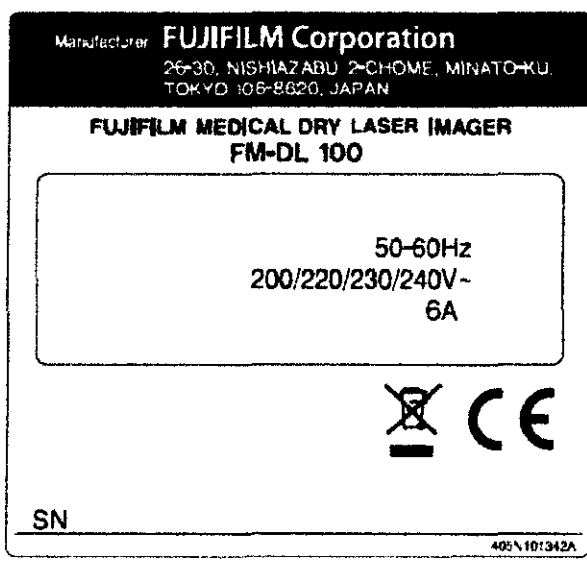


Figura 3.1.1: Rótulo provisto por el Fabricante.

Razón Social y Dirección (Fabricante):

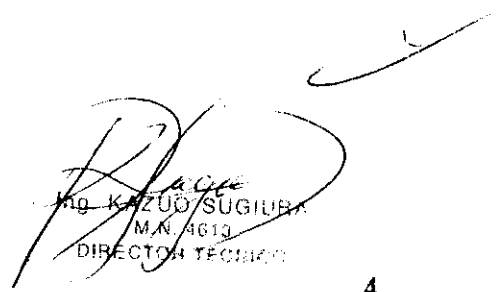
FUJIFILM CORPORATION,
 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINIATO-KU, TOKYO 106-8620 JAPÓN

JABIL CIRCUIT (GUANGZHOU) Ltd.
 128, JUN CHENG ROAD, GUANGZHOU ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL
 DEVELOPMENT DISTRICT, GUANGDONG PROVIDENCE, CHINA.

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.
 TAKEMATSU FACTORY 1250, TAKEMATSU
 MINAMIASHIGARA – SHI
 KANAGAWA 250-0111 – JAPÓN

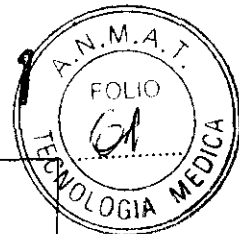



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



ING. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

356



 GRIENSU	Impresora Médica Modelo DRYPIX PRIMA	PM-1073-188.
		Legajo Nº: 1073.

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.
TOUHOKU FACTORY
2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI
IWATE 025-0301, JAPÓN.

Razón Social y Dirección del Importador

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12
C1067ABO – Buenos Aires – Argentina
TEL: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23

Identificación del Producto:

Nombre del producto: Impresora Médica
Marca: Fujifilm
Modelo: DRIPIX PRIMA.

Director Técnico:

Kazuo Sigiura, Ingeniero Electrónico – Mat. Nac. Nº: 4613

Número de registro

Autorizado por la ANMAT PM 1073-188.

Condición de Venta

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

La Impresora Médica es un equipo que imprime sobre películas imágenes digitales recibidas del Lector de Imágenes FCR.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SIGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO