



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 8 4**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11236/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLMEDIC 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 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN Nº 3584

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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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: GE Medical, nombre descriptivo ECOGRAFOS ULTRASONICOS DOPPLER y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado, por ALLMEDIC 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 66 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-1199-15, 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. Inscribáse 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,



DISPOSICIÓN Nº 3584

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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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 1-47-11236/09-0

DISPOSICIÓN Nº

3584



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
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3 5 8 4**...

Nombre descriptivo: ECOGRAFOS ULTRASONICOS DOPPLER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-422 - Sistemas de Exploración,
por Ultrasonido, Cardiacos

Marca: GE Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo para visualización de imágenes por ultrasonido,
cardiológicas, vasculares, pediátricas, abdominales, fetales, y de obstetricia.

Modelo/s: VIVID S5 y VIVID S6

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD. ULTRASOUND

Lugar/es de elaboración: Einstein Bldg. 4 Etgar St., Tirat-Hacarmel, 39120, Israel.

Expediente N° 1-47-11236/09-0

DISPOSICIÓN N° **3 5 8 4**

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
REVOLUCION 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°

3584


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

63

3584

PROYECTO DE ROTULO

Contenido:

ECOGRAFO ULTRASONICO DOPPLER

Importador: AllMedic S.A.

Dirección del Importador: Av. A. Moreau de Justo 1848 1º2

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

Nombre del fabricante – **GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD. ULTRASOUND**

Marca: Ge Medical

Modelo: Vivid S5/S6

Dirección de fabricación : Einstein Bldg. 4 Etgar St Tirat – Hacarmel- 39120- Israel

Nº de Parte del producto: XXXXX

Fecha de fabricación: dd/mm/aa

Nº de serie: XXXXX

PRODUCTO NO ESTERIL

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO.

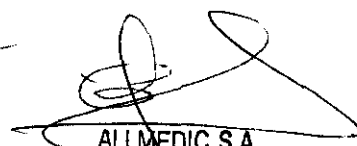
TRANSPORTAR RESPETANDO CONDICIONES DE EMBALAJE

EVITAR GOLPES Y MOVIMIENTOS BRUSCOS EN OCACION DE TRASLADO

RESPETAR VOLTAJE DE CONEXION

Producto médico autorizado por la ANMAT PM: 1199-15

Condición de Venta: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX



ALLMEDIC S.A.
Ing. CARLOS GUDALEWICZ
M.P. 36340
Director Técnico



GE Medical Systems – Americas: 888-202-5528
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
GE Ultrasound - Europe: +49-212-28020
P.O. Box 1105 60 D-42665 Solingen
GE Ultrasound - Asia: 65-291-8528
Singapore: 298 Tiong Bahru Road, #15-01/06
Tiong Bahru Plaza, Singapore 168730

Anexo III.B
Instrucciones de Uso.

3 5 8 4

64

1) **Descripción del producto:**

Contenido:

El equipo está compuesto por:

- Equipo básico VIVID S5/ S6, con teclado y monitor LCR de alta resolución
- Software para Cardiología, Vascular, pequeñas partes, abdomen general.
- VIDEO IMPRESORA DIGITAL DE BLANCO Y NEGRO Esta impresora se suministra con el conjunto completo de cables de conexión.
- Transductores
- Lecto grabadora de cd/dvd
- Manual de uso e instalación
- DVD en blanco



PRESTACIONES ESTÁNDAR INCLUIDAS:

- Monitor de alta resolución TFT/LCD de 15".
- Soporte de sondas multifrecuencia Phased Array, lineales, convex y transductores ciegos.
- Grabadora DVD/CD-RW
- Módulo DICOM Media

Fabricado por: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD. ULTRASOUND
Dirección: Einstein Bldg. 4 Etgar St. Tirat-Hacarmel – 39120 Israel

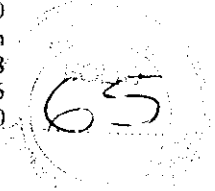
**PRODUCTO NO ESTERIL
INSTALACION UNICAMENTE POR PERSONAL AUTORIZADO
TRANSPORTAR RESPETANDO INDICACIONES DEL EMBALAJE
EVITAR GOLPES Y MOVIMIENTOS BRUSCOS EN OCACION DE TRASLADO
DEL EQUIPAMIENTO.
RESPETAR VOLTAJE DE CONEXIÓN.**

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1199-15
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



ALLMEDIC S.A.
Ing. CARLOS GUDALEWICZ
M.P. 36340
Director Técnico



GE Medical Systems – Americas: 888-202-5528
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
GE Ultrasound - Europe: +49-212-28020
P.O. Box 1105 60 D-42665 Solingen
GE Ultrasound - Asia: 65-291-8528
Singapore: 298 Tiong Bahru Road, #15-01/06
Tiong Bahru Plaza, Singapore 168730



7 5 8 4

Indicaciones de Uso.

Sólo los médicos y los técnicos en ultrasonido calificados deben realizar exploraciones con ultrasonido en pacientes con fines de diagnóstico médico. Si es necesario solicite capacitación para usar el equipo. Asegúrese de que el personal no autorizado no manipule la unidad.

Los representantes de servicio autorizados por GE Ultrasound desempeñarán e instalarán la unidad. No intente instalar la unidad usted solo.

Por tratarse de equipamiento de diagnóstico por visualización de imágenes, deberán ser realizadas por profesionales entrenados en dicha práctica.

Complicaciones eventuales:


No existen complicaciones realizando la instalación y uso del equipo en las condiciones informadas en el manual del usuario.

Evitar su instalación en entornos con probable acumulación de electricidad estática. Conectar a red eléctrica indicada en la etiqueta del producto en forma independiente de cualquier otro elemento.

Precauciones:



Para garantizar que la unidad funcione siempre con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se detallan a continuación como parte del programa interno de mantenimiento de rutina del cliente. El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC 60601-1 (1988) referente a la seguridad del paciente. Consulte el capítulo 10 del Manual de mantenimiento. Las inspecciones de seguridad mencionadas anteriormente deberán ser realizadas solamente por el personal entrenado. Las descripciones técnicas están disponibles por petición.


ALLMEDIC S.A.
Ing. CARLOS GUDALEWICZ
M.P. 36340
Director Técnico



GE Medical Systems – Americas: 888-202-5528
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
GE Ultrasound - Europe: +49-212-28020
P.O. Box 1105 60 D-42665 Solingen
GE Ultrasound - Asia: 65-291-8528
Singapore: 298 Tiong Bahru Road, #15-01/06
Tiong Bahru Plaza, Singapore 168730

66

3584

Contraindicaciones:

Interferencia ocurrida a través de electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos en el sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la descarga de electrostática:

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente.
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES SUMINISTRADO
CON EL EQUIPO ANTES DE PONERLO EN FUNCIONAMIENTO.
DEBE SER INSTALADO POR PERSONAL TECNICO ACREDITADO DE GE
HEALTHCARE Y/O SU REPRESENTANTE.

ALLMEDIC S.A.
Ing. CARLOS GUDALEWICZ
M.P. 36340
Director Técnico



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11236/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3584**, y de acuerdo a lo solicitado por ALLMEDIC 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: ECOGRAFOS ULTRASONICOS DOPPLER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-422 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Cardiacos

Marca: GE Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo para visualización de imágenes por ultrasonido, cardiológicas, vasculares, pediátricas, abdominales, fetales, y de obstetricia.

Modelo/s: VIVID S5 y VIVID S6

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

Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD. ULTRASOUND

Lugar/es de elaboración: Einstein Bldg. 4 Etdar St., Tirat-Hacarmel, 39120, Israel.

Se extiende a ALLMEDIC S.A. el Certificado PM-1199-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3584**


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
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11236/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3584**, y de acuerdo a lo solicitado por ALLMEDIC 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: ECOGRAFOS ULTRASONICOS DOPPLER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-422 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Cardiacos

Marca: GE Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo para visualización de imágenes por ultrasonido, cardiológicas, vasculares, pediátricas, abdominales, fetales, y de obstetricia.

Modelo/s: VIVID S5 y VIVID S6

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


Nombre del fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD. ULTRASOUND

Lugar/es de elaboración: Einstein Bldg. 4 Etagar St., Tirat-Hacarmel, 39120, Israel.

Se extiende a ALLMEDIC S.A. el Certificado PM-1199-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3584


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