



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº **3957**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1375/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N°

3357

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: Aution Max, nombre descriptivo Lector de tiras de Orina (Sin tiras reactivas) y nombre técnico Analizadores de Orina, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por BioSystems 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 55 y 64 a 67 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-626-44, 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.

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

DISPOSICIÓN N° **3957**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese 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 N° 1-47-1375/10-5

DISPOSICIÓN N°

3957

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° **3957**

Nombre descriptivo: Lector de tiras de Orina (Sin tiras reactivas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-378 - Analizadores de Orina, Automatizados

Marca: Aution Max

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador de orinas automatizado para uso en diagnostico en origen (IVD). Posibilita la medición de: orina, proteína, bilirrubina, urobilinógeno, Ph, densidad, sangre, cuerpos cetónicos, nitritos, leucocitos, color.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): AX 4030.

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

Nombre del fabricante: Arkray Inc.

Lugar/es de elaboración: 1480 Koji, Koka, Shiga, 520-3306, Japón.

Expediente N° 1-47-1375/10-5

DISPOSICIÓN N°

3957

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

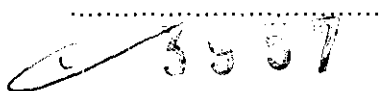


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"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°

.....



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 N°: 1-47-1375/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3957**, y de acuerdo a lo solicitado por BioSystems 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: Lector de tiras de Orina (Sin tiras reactivas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-378 - Analizadores de Orina, Automatizados

Marca: Aution Max

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador de orinas automatizado para uso en diagnostico en origen (IVD). Posibilita la medición de: orina, proteína, bilirrubina, urobilinógeno, Ph, densidad, sangre, cuerpos cetónicos, nitritos, leucocitos, color.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): AX 4030.

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

Nombre del fabricante: Arkray Inc.

Lugar/es de elaboración: 1480 Koji, Koka, Shiga, 520-3306, Japón.

Se extiende a BioSystems S.A. el Certificado PM-626-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~08/04/2010~~ **2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3957

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 N°: 1-47-1375/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3957** y de acuerdo a lo solicitado por BioSystems 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: Lector de tiras de Orina (Sin tiras reactivas)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-378 - Analizadores de Orina, Automatizados

Marca: Aution Max

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizador de orinas automatizado para uso en diagnostico en origen (IVD). Posibilita la medición de: orina, proteína, bilirrubina, urobilinógeno, Ph, densidad, sangre, cuerpos cetónicos, nitritos, leucocitos, color.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): AX 4030.

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

Nombre del fabricante: Arkray Inc.

Lugar/es de elaboración: 1480 Koji, Koka, Shiga, 520-3306, Japón.

Se extiende a BioSystems S.A. el Certificado PM-626-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3957

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

Proyecto de Rótulo

3957

SS

1- Razón social de fabricante: Arkray Inc.

Elaborador:
Arkray Inc,
1480 Koji, Koka
Shiga, 520-3306, Japón

Importador: BioSystems S.A.
Dorrego 673 1414CKB
Buenos Aires, Argentina

2- Información necesaria para identificar el PM

Aution MAx AX-4030

3- Nº de Serie o de Lote

4- Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
18°C - 22°C

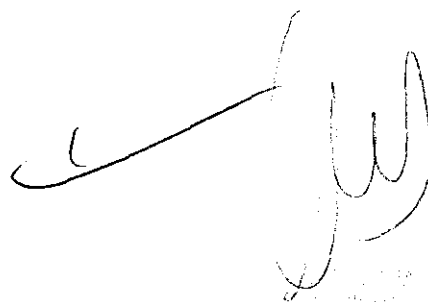
5- Uso, Precauciones y Advertencias

Ver inserto

6- Director Técnico
Dr. Gabriel Boselli

7- Nº de Registro de PM
Autorizado por ANMAT PM-626-44

8- Condición de Venta:
Venta exclusiva a profesionales de instituciones sanitarias.



31/10/2014 11:22
31/10/2014 11:22
31/10/2014 11:22

ANEXO III-B**Tecnología**

- **Analizador continuo completamente automatizado**
- **Principio de medición: Tira reactiva: reflectancia dual**
Densidad: refractometría de transmisión
Turbidez: medición de dispersión de luz
- **Velocidad de procesamiento: 225 muestras / hora**
- **Opción de muestra urgente (STAT)**
- **Volumen mínimo de orina: 2 ml**
- **Determina los 10 parámetros mencionados más color (23 colores) y turbidez (3 grados)**
- **Cuenta con una función de Compensación de Temperatura**
- **Capacidad de autonomía : 100 tubos**
- **Capacidad de memoria: 1000 muestras**
- **Informe: papel térmico 58 Mm.**
- **Comunicación UNI o bidireccional, lee códigos de barras, tiene posibilidad de conexión a RS-232C**

Las operaciones estan totalmente automatizadas

- **Cargado de las tiras**
- **Movimiento de las muestras**
- **Posicionamiento de la muestra sobre la tira en forma de gota**
- **Mediciones**
- **Descarte de las tiras**

Mediciones

**Glu, Prot, Bili, pH, Sgre, Urob,
 Cet, Nit, Leu, Densidad,
 Turbidez, Color-tono**

Tipo de medición

Normal, Urgencia, Control,

Autonomía

100 Muestras

Capacidad de Almacenamiento

2700 tests

Velocidad

225 tests / hr.

Tiempo de reacción

Approx. 60 sec. / test

Volumen de muestra requerido

2.0 ml

Volumen de muestra consumido

0.90 ml

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

3957

65

Funciones adicionales

Detección de color anormal

- Homogeinización de la muestra
- Corrección por temperatura

Proyecto de Rótulo

1- **Razón social de fabricante: Arkray Inc.**

Elaborador:

Arkray Inc,
1480 Koji, Koka
Shiga, 520-3306, Japón

Importador: BioSystems S.A.

Dorrego 673 1414CKB
Buenos Aires, Argentina

2- **Información necesaria para identificar el PM**

Aution MAx AX-4030

3- **Nº de Serie o de Lote**

4- **Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación**
18°C - 22°C

5- **Uso, Precauciones y Advertencias**

Ver inserto

6- **Director Técnico**

Dr. Gabriel Boselli

7- **Nº de Registro de PM**

Autorizado por ANMAT PM-626-44

8- **Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales de instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO

Chequear el instrumento
1. Checkear Tiras usadas y líquido de desecho
2. Checkear solución de lavado y papel de la impresora.



Prender el Instrumento desde la fuente de poder.

PANTALLA DE STANDBY

- Listo para medir
2006-01-09 10:00
Comenzar medición en núm. . 0001
Alimentador de tiras número 1 1:10EA
Alimentador de tiras número 2 2: 9UB
Menú **Medición No.** **tira** **S.G. Cal**

Seteo de Parámetros.
• Setear el tipo de test para cada alimentador
• Seleccionar el alimentador principal.
• Asignar el tipo de tira para cada gradilla
• Setear el número de tubo con el cual comenzar



Realizar la calibración de Gravedad Específica (Densidad)
1. Preparar las soluciones standard y realizar las mediciones
2. Cargar Solución standard.
3. Ingresar valores de las soluciones standard.
4. Comenzar la calibración.

Realizar mediciones de los controles
1. Preparar las tiras y chequear el alimentador principal.
2. Preparar los controles.
3. Cargar los controles en las posiciones de EMERGENCIA en la gradilla de controles
4. Cargar la gradilla en el muestreador.
5. Presionar COMENZAR
6. al finalizar retirar las gradillas



Preparar las muestras
1. Etiquetar los tubos de muestras con código de barrar(de ser necesario)
2. Colocar las muestras en los tubos. 3. Load samples into sample racks.
4. Cargar las gradillas de muestras en el muestreador.



Mediciones Normales
1. Chequear El tipo de tira y el alimentador principal.
2. Setear en número de tubo en el cual comenzar
3. Presionar COMENZAR.
4. Luego de finalizada las mediciones retirar las muestras.

O

Mediciones de EMERGENCIA (Para una sola muestra)

1. Preparar la muestra de emergencia.
2. Colocar la muestra en el Puerto de EMERGENCIA
3. presionar EMERGENCIA.
4. Seleccionar el tipo de tira y test a medir y colocar número e identificación de la muestra
5. Presionar COMENZAR.
6. Cuando la medición se haya completado retirar la muestra

O

Medición de una gradilla completa de EMERGENCIA (max 7 muestras)

1. Preparar la muestra de emergencia
2. colocar las muestras en la gradilla de EMERGENCIAS
 - Presionar EMERGENCIA para setear el tipo de test de la tira y el número de tubo en el cual comenzar.
3. Cargar la gradilla en el muestreador

**Mantenimiento Diario**

1. Descartar las tiras usadas y limpiar la caja de desechos
2. Descartar el líquido de desecho.

**Chequeo de las mediciones**

1. Lavar la cinta de transporte dentro del instrumento.
2. Seleccionar del menú- Chequear mediciones.
3. Seleccionar el número de alimentador para comenzar el chequeo-
4. Cargar las tiras de control en el alimentador.
5. Presionar COMENZAR para realizar las mediciones
6. Imprimir el primer resultado
7. Realizar la medición de la segunda tira de la misma manera.
8. Imprimir el Segundo resultado
9. Interpretar los resultados

**Apagar el Instrumento desde la fuente de poder.**