

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”



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

DISPOSICIÓN Nº 4035

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-77-10-1 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.

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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **4035**

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 Fujifilm nombre descriptivo Consola para FCR PRIMA y nombre técnico Consolas para Servicios a los Pacientes, 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 14-23 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-1073-192, 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.

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”



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

DISPOSICIÓN N° 4035

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-77-10-1

DISPOSICIÓN N°

4035

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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° .....**4035**.....

Nombre descriptivo: Consola para FCR PRIMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-617 - Consolas para  
Servicios a los Pacientes

Marca: Fujifilm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estación de trabajo diseñada para la revisión de las  
imágenes digitalizadas a través del lector de imágenes FCRPRIMA, de uso en  
radiología general.

Modelo/s: FCR PRIMA Console.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Fujifilm Corporation
- 2) Fujifilm Techno products CO., LTD TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE

Lugar/es de elaboración:

- 1) 26-30, Nishiazabu 2 - Chome, Minato - Ku, Tokyo 106-8620, Japón.
- 2) 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, JAPAN

Expediente N° 1-47-77-10-1

DISPOSICIÓN N°

*C*

**4035**

*[Firma]*  
DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”



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 N°

.....  
135

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

7635



 <b>GRIENSU</b>	Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)	PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**\* FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.**

TOUHOKU FACTORY

HANAMAKI SITE – 2-1-3 KITAYUGUCHI,

HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, JAPAN.

**\* FUJIFILM CORPORATION**

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME,

MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN

#### Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12

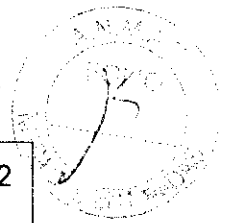
C1067ABO – Buenos Aires – Argentina


Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23

**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

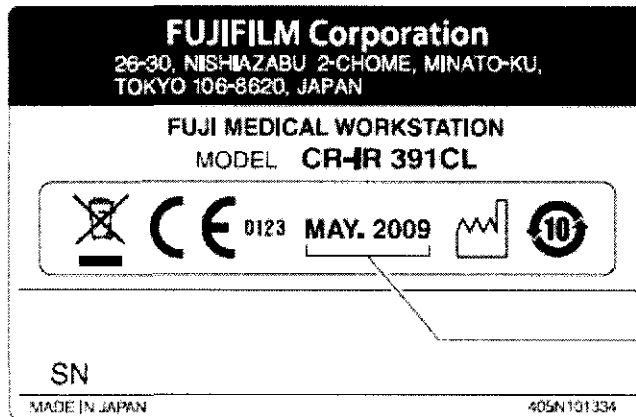
4035



 <b>GRIENSU</b>	Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)	PM: PM-1073-192
		Legajo Nº: 1073.

2.2. Identificación del producto:

En rótulo del Fabricante:



Ejemplo de fecha de fabricación

Figura 3.1.1: Rótulo provisto por el Fabricante.

En rótulo del Importador:

Producto: Consola para FCR PRIMA.

Marca: Fujifilm

Modelo: FCR PRIMA CONSOLE (CR-IR 391CL).

2.3. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.5. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

- Condiciones Operativas:

Temperatura: 10 °C a 35 °C.

Humedad: 20% a 80% HR (libre de condensación).


Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].

Energía:

**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

**DR. KAZUO SUGIURA**  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

4035

 GRIENSU	Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)	PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.

Voltaje de entrada: 115/230VAC.

Corriente de entrada: 4.0A / 2.0A.

Frecuencia: 50Hz / 60Hz.

- Condiciones no operativas:

Temperatura: -40 °C a 65 °C .

Humedad: 5% a 95% HR (libre de condensación).

Presión Atmosférica: 750 a 1060 [hPa].

2.8. *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 3 INSTRUCCIONES DE USO)

2.9. *Advertencias y/o precaución transporte* (etiqueta de embalaje)



NO EXPONER al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.



ESTE LADO ARRIBA: Determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.



MANIPULAR CON CUIDADO



FRAGIL: Determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.

2.10. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable)

2.11. Responsable técnico Griensu S.A. legalmente habilitado

Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613

2.12. Número de Registro del Producto Médico: PM-1073-192.




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	<b>Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)</b>	PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Estación de trabajo diseñada para la revisión de las imágenes digitalizadas a través del Lector de Imágenes FCR PRIMA, de uso en Radiología General.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Las imágenes transmitidas desde el Lector de Imágenes son automáticamente almacenadas en el disco duro de la Consola. También se pueden imprimir imágenes a través de la Impresora DRYPIX y/o enviarlas a un Servidor de almacenamiento DICOM. Además posee funciones de comunicación, pudiéndose copiar o almacenar una imagen desde un DVD+RW o DVD-RW

A continuación se muestra un diagrama de las conexiones entre la consola y los demás equipos opcionales.

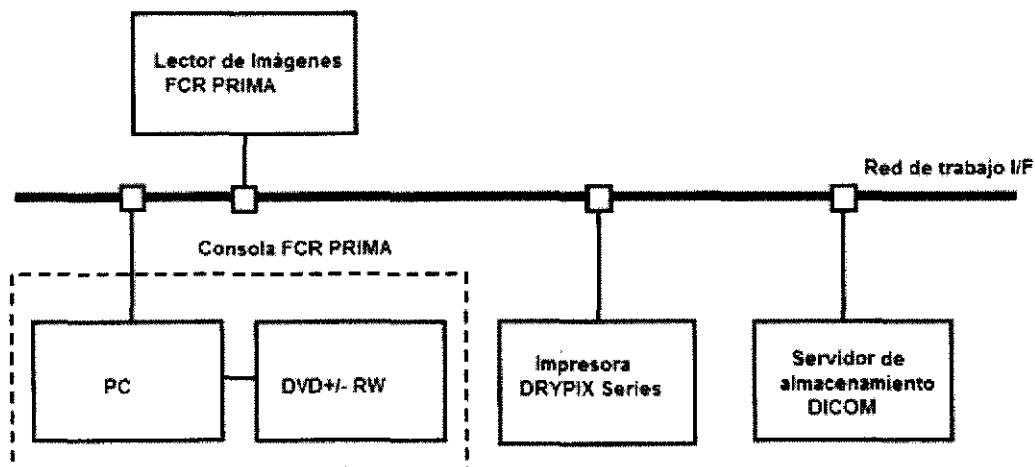

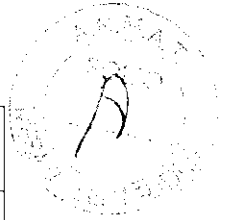


Figura 3.1.1: Combinación de la Consola con otros productos.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

1. Colocar el equipamiento protegiéndolo de salpicaduras de agua.
2. Colocar el equipamiento protegiéndolo contra cualquier condición ambiental que podría causarle efectos adversos a su rendimiento, como presión atmosférica,

 <b>GRIENSU</b>	<b>Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)</b>	<b>4035</b> PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.



- temperatura, humedad, ventilación, luz solar, suciedad y aire que contenga sal o sulfuro.
- Colocar el equipamiento en un lugar estable, protegido de inclinaciones, vibración, impacto (incluyendo impactos durante el tránsito), entre otros.
  - No instalar el equipamiento donde sean almacenados químicos o cerca de fuentes de gases.
  - Observar la frecuencia de línea, el voltaje y la corriente permitida (o energía de consumo).
  - Si el equipamiento es energizado por baterías, chequear su estado (posición, polaridad, entre otros).
  - Colocar el cablea tierra correctamente.

**Información importante previa al uso del equipamiento:**

- Se deben chequear las teclas para contacto, polaridades y configuraciones del disco, y todo lo relacionado para asegurarse que el equipamiento trabaja correctamente.
- Chequear que el cable a tierra esté completamente conectado.
- Chequear que todos los cables estén correctamente y completamente conectados.

**Información importante durante el uso del equipamiento:**

- Se debe tener cuidado de no exceder el tiempo limite de dosis especificada para el diagnóstico o tratamiento.
- Mantener una constante observación sobre el equipamiento en general y el paciente para asegurarse que continúan normalmente.
- Siempre que se encuentre una anomalía en el equipamiento o en el paciente, tomar la acción apropiada para remediarlo, como ser apagar el equipamiento con cuidado para no causar daño al paciente.


**Información importante para después del uso del equipamiento:**

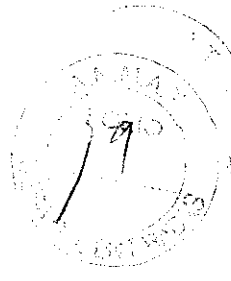


**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



**Ing. KAZUO SUGIHARA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)</b>	PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.



1. Reiniciar teclas, diales y otros controles a sus estados iniciales en rutinas especificadas previas al apagado del equipamiento.
2. No usar fuerza indebida en la desconexión de cables mientras se retiran de su posición.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no es implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto ha sido evaluado en base a la norma EN60601-1-2:2001+A1:2004/EN 60601-1-2:2001+A1:2006.

Estándares EMC:

- CISPR 22:2005/EN 55022:2006.
- CISPR 24:1997+A1:2001+A2:2002/EN 55024:1998+A1:2001+A2:2003.
- IEC 61000-3-2:2005/EN 61000-3-2:2006.
- IEC 61000-3-3:1994+A1:2001+A2:2005.

Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia electromagnética dañina en ningún ambiente de instalación


Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo a las instrucciones del Fabricante, puede causar interferencia nociva a otros dispositivos próximos.

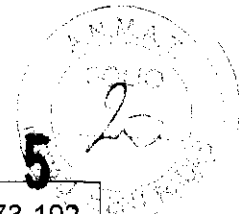
Si el equipo causara interferencia nociva a otros dispositivos, el usuario debe tratar de corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre equipos.
- Conectar el equipo a un tomacorriente de un circuito diferente al que están conectados los otros equipos.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)</b>	<b>4035</b> PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.



**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

*No Corresponde* (el Producto Médico no requiere reesterilización).

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

**Limpieza**

- **Monitor:** Limpiar la carcasa del monitor usando un paño suave humedecido con detergente (suave). Usar un paño de algodón suave o papel para limpieza de lentes para limpiar la superficie del panel. Si aún quedara polvo, quitarlo usando un paño levemente humedecido con agua y luego secar la superficie con un paño suave seco. Siempre usar un paño nuevo para limpiar la superficie del panel. No usar solventes orgánicos tales como bencina, thinner, alcohol o limpiadores abrasivos ni tampoco detergente para limpiar la superficie del panel.
- **Teclado/Mouse:** Se debe quitar las manchas usando un paño suave humedecido con detergente (suave) y posteriormente escurrido.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no requiere tratamiento o procedimiento adicional previo a su utilización)

**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**


*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

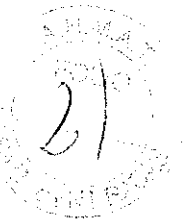
**3.11 Precauciones en caso de cambio en el funcionamiento**

Si el producto falla, no se debe interferir intentando repararlo, debe contactarse al técnico calificado para su reparación.

**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

**Ing. KAZUO SUGURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO


 <b>GRIENSU</b>	<b>Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)</b>	<b>4035</b> PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.




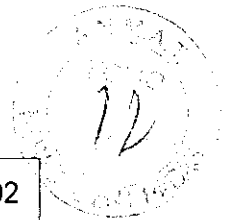
### 3.12 Precauciones

- La lectura de las imágenes del monitor de la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) deben ser llevadas a cabo bajo la responsabilidad de un usuario que sea conciente de la finalidad de uso de las imágenes y las diferencias inherentes al diagnóstico basado en la película.
- Verificar la información que acompaña las imágenes y usara para ayudar en su lectura. Prestar particular atención a la información del paciente.
- Imprimir las imágenes originales en una película médica. El disco duro de la unidad de la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) no ha sido diseñado para almacenamiento permanente de imágenes de diagnóstico.
- Las imágenes mostradas en "Viewer Window" son sólo para visualización. No usar estas imágenes para diagnóstico.
- Cuando se exponga un área donde es dificultoso distinguir la dirección expuesta y la simetría de la parte del cuerpo, marcarla usando marcadores por ejemplo para eliminar la confusión de la dirección expuesta y la parte del cuerpo.
- Cuando se lea una imagen, asegurarse de verificar la información volteando la imagen (adelante o atrás) y la condición actual de exposición del paciente.
- Tener cuidado de no confundir el paciente cuando se imprimen varias imágenes en una película para varios pacientes y la lectura de las imágenes en la película deben ser llevadas a cabo bajo la responsabilidad de un usuario con conocimiento de las diferentes prestaciones de la calidad de imágenes del tamaño de imagen desplegado.
- Cuando se importe una imagen o datos de estudios (opcional) a la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) o se guarde de la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) a un medio como CD, se debe tener mucho cuidado de chequear la imagen o datos de estudio y la información del paciente.
- Configurar los parámetros de procesamiento de imagen convenientes para la visualización de imágenes en la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL). Los parámetros de procesamiento impropriamente configurados podrían causar una dificultad en la lectura de imágenes correctas.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)</b>	PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.



- Usar la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) con una configuración de contraste (alto/bajo) de pantalla adecuada. Una configuración de contraste de pantalla inadecuada podría dificultar la lectura de las imágenes.
- Antes de leer imágenes en la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL), asegurarse que el monitor esté configurado en el ángulo de visión correcto. Si el monitor no está configurado en el ángulo correcto, ajustarlo. Un monitor incorrectamente angulado podría dificultar la correcta lectura de las imágenes.
- Ajustar la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) para visualizar imágenes en un tamaño apropiado.
- La evaluación de los resultados de mediciones realizados en la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) es responsabilidad del usuario. Las imágenes usadas para medición en la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) pueden contener errores en relación a la longitud actual del sujeto, dependiendo de como las imágenes han sido capturadas y otras condiciones.
- No apagar la PC mientras la Consola FCR PRIMA (CR-IR 391CL) está en uso. Las imágenes guardadas en la PC o DVD pueden ser dañadas.

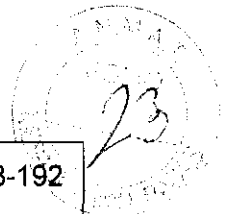
Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:


- Exposiciones a campos magnéticos: Se debe mantener el equipamiento lejos de fuentes que generen fuerte radiación electromagnética.
- Influencias eléctricas externas: Utilizar solamente dispositivos especificados para conectarlos al equipamiento.
- Descargas electroestáticas:
  1. Nunca abrir los cobertores del equipamiento. Tocar con las manos zonas de alto voltaje podría causar un golpe eléctrico.
  2. Instalar el equipamiento donde este no sea salpicado por agua.
  3. Chequear que el equipamiento esté conectado a tierra.
  4. Chequear que todos los cables estén correctamente y seguramente conectados.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

4035



 GRIENSU	Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)	PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.

5. Mientras que el equipamiento está operando, poner la debida atención en que el paciente no entre en contacto directo con el equipamiento.

- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

*No Corresponde.*

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**


*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGHURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

4035



 <b>GRIENSU</b>	<p align="center">Consola para FCR PRIMA (CR-IR 391CL)</p>	PM: PM-1073-192
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos

<b>Consola para FCR PRIMA</b>	
N° de serie: XXXX	  
Marca Fujifilm	
Modelo: FCR PRIMA CONSOLE (CR-IR 391CL)	
Producto autorizado por ANMAT <b>PM-1073-192</b>	
Importado por:	 MM/AAAA   MM/AAAA
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	
Fabricado por:	
* FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.	
TOUHOKU FACTORY	
HANAMAKI SITE – 2-1-3 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, JAPAN.	
Responsable Técnico:	
Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

\* El Producto es fabricado en mas de un establecimiento" (ver Razón social y Dirección (Rótulo del Fabricante))

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N./4613  
 DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-77-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4035** 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: Consola para FCR PRIMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-617 - Consolas para Servicios a los Pacientes

Marca: Fujifilm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estación de trabajo diseñada para la revisión de las imágenes digitalizadas a través del lector de imágenes FCRPRIMA, de uso en radiología general.

Modelo/s: FCR PRIMA Console.

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fujifilm Corporation

2) Fujifilm Techno products CO., LTD TOUHOKU FACTORY HANAMAKI SITE

Lugar/es de elaboración:

1) 26-30, Nishiazabu 2 - Chome, Minato - Ku, Tokyo 106-8620, Japón.

2) 2-1-13 KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, JAPAN

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**20 JUL 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4035**

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