



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

**DISPOSICIÓN N° 4881**

**BUENOS AIRES, 13 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-21301-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medical Flow Solutions 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 4881

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 KODAK, nombre descriptivo: Equipamiento dental & accesorios y nombre técnico: Dispositivo para el aseguramiento de la calidad radiográfica, de acuerdo a lo solicitado por Medical Flow Solutions 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 4 y 5 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-1679-119, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

**DISPOSICIÓN N° 4881**

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° 1-47-21301-10-2

DISPOSICIÓN N°

**4881**

ro

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-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° .....4881.....

Nombre descriptivo: Equipamiento dental & accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 – Dispositivo para el aseguramiento de la calidad radiográfica.

Marca del producto médico: KODAK

Modelos: RVG 6500 SISTEMA – RVG 6500 IPS SISTEMA – TAMAÑOS VARIOS.

Clase de Riesgo: **I**

Período de vida útil: 10 años.

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes digitales para diagnóstico odontológico

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

Nombre del fabricante: a) Carestream Health Inc. b) Trophy.

Lugar/es de elaboración: a) 150 Verona Street Rochester – 14608 New York USA.- b) Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg Marne-La Valle Cedex 2, Francia 77437.

Expediente N° 1-47-21301-10-2

DISPOSICIÓN N° 4881

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

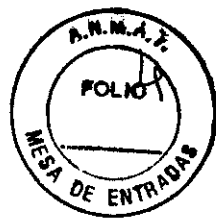
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4881**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

4881



PROYECTO DE ROTULO

**-Fabricante:** CARESTREAM HEALTH, INC  
**Dirección:** 150 Verona Street, ROCHESTER NY 14608 -U .S A

**-Fabricante:** TROPHY  
**Dirección:** 4. RUE F. PELLOUTIER CROISSY-BEAUBOURG MARNE- LA VALLE  
CEDEX 2, FRANCIA 77437

**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.  
**Dirección:** COSTA RICA 5379 Tortuguitas  
Provincia de BS AS

**Denominación genérica:** EQUIPAMIENTO DENTAL & ACCESORIOS  
**Modelo:** RVG 6500 SISTEMA  
RVG 6500 IPS SISTEMA  
TAMAÑOS VARIOS-

Marca: KODAK  
**LOTE:** XX XX XX  
VER INSTRUCCIONES DE USO  
Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-119  
**Directora técnica:** LIC .Raggio Gabriela Edith  
Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

4881



INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**Fabricante:** CARESTREAM HEALTH INC

**Dirección:** 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608-U.S.A

**Fabricante:** TROPHY

**Dirección:** 4, RUE F. PELLOUTIER CROISSY- BEAUBOURG MARNE-LA VALLE  
CEDEX 2, FRANCIA 77437

**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

**Dirección:** COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS  
Provincia de BS AS

**Denominación genérica:** EQUIPAMIENTO DENTAL & ACCESORIOS

**Modelo:** RVG 6500 SISTEMA  
RVG 6500 IPS SISTEMA

**TAMAÑOS VARIOS**

**Marca:** KODAK

**SERIE:** XX XX XX

VER INSTRUCCIONES DE USO

**Autorizado por ANMAT:** PM-1679-119

**Directora técnica:** LIC .Raggio Gabriela Edith

**CONDICION DE VENTA:** "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21301-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4881**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Flow Solutions 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: Equipamiento dental & accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 – Dispositivo para el aseguramiento de la calidad radiográfica.

Marca del producto médico: KODAK

Modelos: RVG 6500 SISTEMA – RVG 6500 IPS SISTEMA – TAMAÑOS VARIOS.

Clase de Riesgo: **I**

Período de vida útil: 10 años.

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes digitales para diagnóstico odontológico

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

Nombre del fabricante: a) Carestream Health Inc. b) Trophy.

Lugar/es de elaboración: a) 150 Verona Street Rochester – 14608 New York USA.- b) Rue F. Pelloutier Croissy-Beaubourg Marne-La Valle Cedex 2, Francia 77437.

Se extiende a Medical Flow Solutions S.A. el Certificado PM-1679-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4881**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.