



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 5108

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23310/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA 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.

DISPOSICIÓN N° 5108

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 SERVIDOR DE IMPRESION O DE MODALIDAD y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA , 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 102 y 103 a 109 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-1679-127, 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.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5108

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-23310/10-6

DISPOSICIÓN Nº **5108**

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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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°**5108**.....

Nombre descriptivo: SERVIDOR DE IMPRESION O DE MODALIDAD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Convierte las imágenes de películas en imágenes digitales.

Modelo/s: PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 100; PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 200.

Período de vida útil: 5 Años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: CELESTICA (SUZHOU) TECHNOLOGY CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 448, SUHONG MIDDLE ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK, SUZHOU, JIANGSU PROVINCE, CHINA.

Expediente N° 1-47-23310/10-6

DISPOSICIÓN N° **5108**

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



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

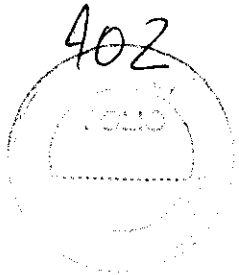
ANEXO II

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

.....**5108**.....

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

5108



PROYECTO DE ROTULO

-Fabricante:CELESTICA (SUZHOU) TECHNOLOGY CO. LTD.

Dirección: N° 448 ,SUHONG MIDDLE ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK,SUZHOU, J PROVINCE, CHINA

-Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 -U.S A

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: SERVIDOR DE IMPRESION O DE MODALIDAD

MODELO: PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 100
PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 200

MARCA: KODAK

VER INSTRUCCIONES DE USO

FECHA DE VENCIMIENTO : XX-XX-XXXX

Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679-127

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA:" venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA POUY
Apoderado
Medical Flow Solutions S A

5108

103

INSTRUCCIONES DE USO
PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 200

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: CELESTICA (SUZHOU) TECHNOLOGY CO. LTD.

Dirección: N° 448 ,SUHONG MIDDLE ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL PARK,SUZHOU, JIANGSU PROVINCE, CHINA

-Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 -U .S A

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: SERVIDOR DE IMPRESION O DE MODALIDAD

Modelo: PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 100
PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 200

Serie: S/N XX XX XX
Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679- 127
Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

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;

Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE RADIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA EDITH
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.



. Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican Riesgos potenciales para el personal o el equipo.

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como Explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

PRECAUCIÓN:

Las notas de precaución destacan procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños personales, daños al sistema o a cualquiera de sus componentes, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

IMPORTANTE: *Únicamente el personal de servicio de Carestream Health autorizado puede abrir los paneles laterales y posteriores.*

PRECAUCIÓN:

Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

PRECAUCIÓN:

Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-1/ EN 60601-1-1

Bajo algunas circunstancias, en la Comunidad Económica Europea (CEE), el MIM 200 cumple con IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1, requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas médicos eléctricos.

Raquel Leidesma
LIC EN PRODUCCION
DE IMÁGENES

Raquel Leidesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriel Ponce
GABRIEL PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

En función de la configuración del MIM 200, deben reunirse los siguientes requisitos para cumplir con la norma IEC 60601-1-1/ EN 60601-1-1 en la CEE:

! Servidor de impresiones (aislado): El MIM 200 debe estar conectado al procesador de imágenes mediante un cable de fibra óptica.

! Servidor de modalidad (aislado): Cada fuente de imagen debe cumplir con IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1. (Si hay varias fuentes de imagen, cada una de ellas debe cumplir con IEC 60601-1-1/ EN 60601-1-1 o reunir los requisitos de aprobación para el entorno de contacto con el paciente.)

! Combinación de servidor de impresiones y de modalidad:
. Cada fuente de imagen debe cumplir con IEC 60601-1-1/ EN 60601-1-1. (Si hay varias fuentes de imagen, cada una de ellas debe cumplir con IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 o reunir los requisitos de aprobación para el entorno de contacto con el paciente.)

El MIM 200 debe estar conectado al procesador de imágenes mediante un cable de fibra óptica o un cable Ethernet a través de una placa para el aislamiento de red.

NOTA: Limpieza externa general: Este equipo puede limpiarse con un paño húmedo, usando agua con un detergente suave o con limpiador de equipo electrónico comercial.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

La notificación de mantenimiento preventivo es una opción que, una vez seleccionada, hace que cada 180 días aparezca un mensaje en el que se recuerda al usuario la conveniencia de llamar al servicio técnico para

Rogelio Sapienza Solís
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

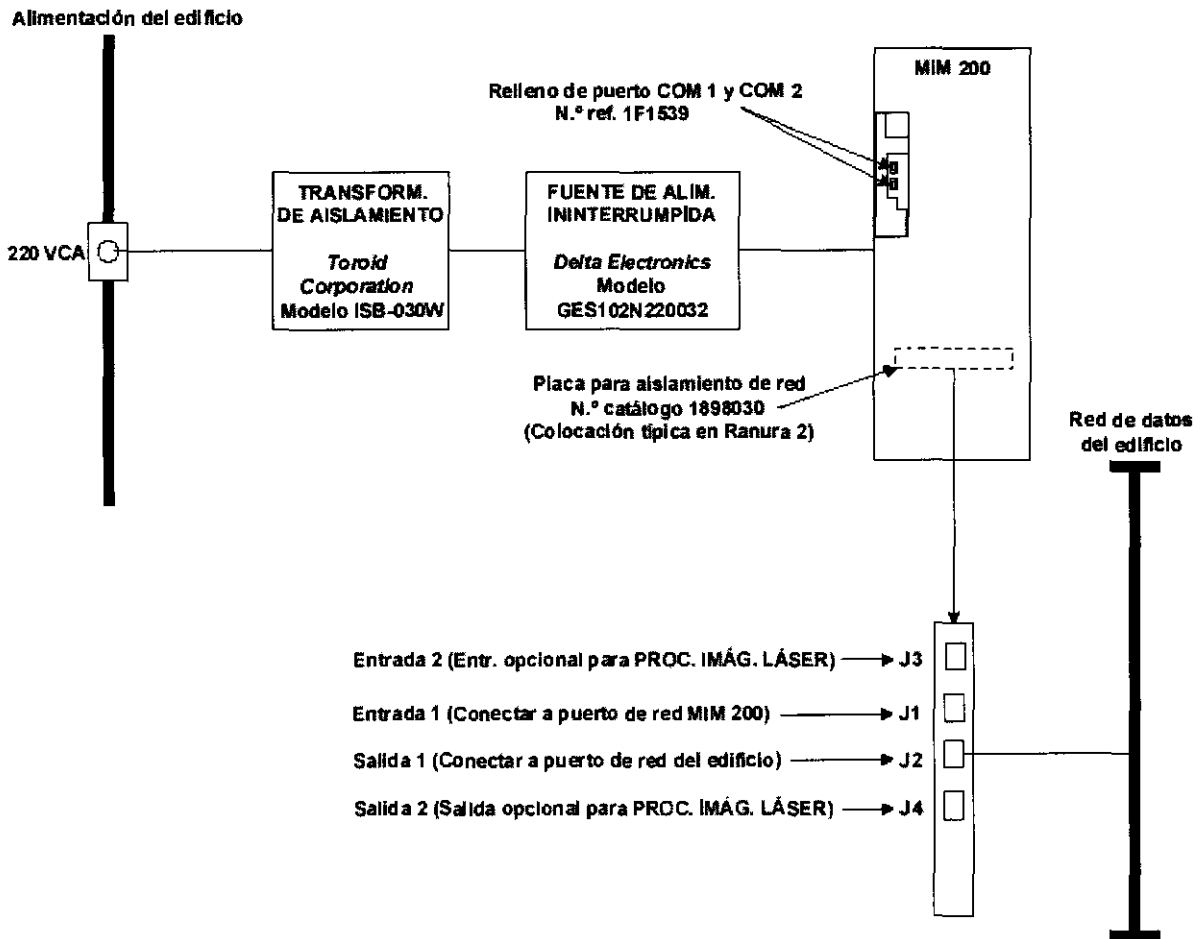
GABRIELA FONSECA
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A

realizar las labores de mantenimiento. Para eliminar las notificaciones repetidas, seleccione la casilla de verificación Do Not Remind Me Again (No volver a mostrar este mensaje)

Limpie las superficies exteriores del sistema CR sólo con agua y un trapo suave que no suelte pelusa. Humedezca el trapo y páselo suavemente por las superficies exteriores.

Diagrama de instalación

PRECAUCIÓN: Las conexiones que no sean idénticas a las descritas en el diagrama de configuraciones infringen la normativa IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 y, por tanto, no pueden ubicarse en entornos de pacientes (1,83 metros desde la silla o la cama del paciente)



Guillermo Salazar Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA BONICE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Uso dentro del entrono del paciente

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Raggin Sabojera Edith
LIC EN PRODUCCION
DE RADIOIMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

Cambios de funcionamiento:**Instrucciones:**

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico .

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Este dispositivo no constituye un equipo médico según el estándar IEC/EN 60 601-1, por lo tanto no necesita cumplir las normas para el entorno del paciente definidas en IEC/EN 60 601-1-1. Deben cumplirse los siguientes requisitos:

1. Distancia del dispositivo al equipo de contacto con el paciente (véase diagrama). Horizontal = 1,83 metros; Vertical = 2,5 metros por encima del suelo debajo del paciente.
2. No debe permitirse el contacto del asistente con el paciente y el dispositivo al mismo tiempo.
3. NO debe permitirse la conexión eléctrica directa entre el dispositivo y el equipo de contacto con el paciente.

EMC

Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la Clase A de conformidad con la sección 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar totalmente que no se produzcan interferencias perjudiciales en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.

Raquel Ledesma
LIC EN PRODUCCION
DE IMAGINES

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

5108

109

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO:
Condición de funcionamiento: 10 a 35 °C., HR 30 a 75%
Almacenamiento: -15 a +50 °C, HR 10% a 60%

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Sabatini
LICENCIACIÓN
DE BIOMEDICINA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23310/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5108**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, 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: SERVIDOR DE IMPRESION O DE MODALIDAD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Convierte las imágenes de películas en imágenes digitales.

Modelo/s: PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 100; PACS LINK MEDICAL IMAGE MANGER 200.

Período de vida útil: 5 Años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: CELESTICA (SUZHOU) TECHNOLOGY CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 448, SUHONG MIDDLE ROAD, SUZHOU INDUSTRIAL

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5108

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