



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 1

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3167/11-1 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 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 N° 5 2 3 1

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 General Electric, nombre descriptivo Equipo de Ultrasonido para Diagnostico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 25 a 26 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-1199-28, 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 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



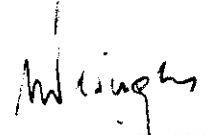
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 1

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-3167/11-1

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 1


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° ...**5 2 3 1**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Ultrasonido para Diagnostico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por imágenes de ultrasonido en las
siguientes aplicaciones: cardíaca (adulto y pediátrica), pediátrica, urología, fetal,
vascular periférica, detección de movimiento torácico/pleural, detección de fluidos
y abdominal.

Modelo/s: VSCAN

Ciclo de vida útil: 7 años

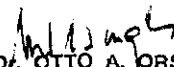
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS

Lugar/es de elaboración: Strandpromenaden 45, Po Box 141, N-3191 Horten,
Noruega.

Expediente N° 1-47-3167/11-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 1**


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 II

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

5 2 3 1
.....


DAVOTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5 2 3 1



Allmedic s.a.

Av. Alicia Moreau de Justo 1848
Piso 1° Of. 2
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45 PO Box 141 N-3191 Horten Noruega

Importador: Allmedic S.A. Av. Alicia Moreau de Justo N° 1848 Piso 1° Of. 2 Capital Federal

Producto: Equipo de ultrasonido para diagnostico

Marca: General Electric -

Modelo: Vscan

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña al producto

Condición de Venta: " _____ "

Fecha de Vencimiento: (la que corresponda)

Serie: (la que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (la que corresponda)

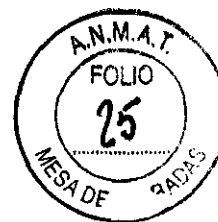
Director Técnico: Ing. Carlos Gudalewicz MP 36340

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM N° 1199-28

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340

5 2 3 11
Allmedic s.a.
Av. Alicia Moreau de Justo 1848
Piso 1° Of. 2
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina



Buenos Aires, Febrero de 2011

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chiale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Vscan**, fabricados por **General Electric**, a saber:

Fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS Strandpromenaden 45 PO Box 141 N-3191 Horten Noruega

Importador: Allmedic S.A. Av. Alicia Moreau de Justo N° 1848 Piso 1° Of. 2 Capital Federal

Producto: Equipo de ultrasonido para diagnóstico

Marca: General Electric

Modelo: Vscan

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña al producto

Condición de Venta: " _____ "

Fecha de Vencimiento: (la que corresponda)


Serie: (la que corresponda)


Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (la que corresponda)

Director Técnico: Ing. Carlos Gudalewicz MP 36340

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM N° 1199-28


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340





Estándares de conformidad

Las pruebas demuestran que las familias de productos de **GE Healthcare** cumplen con todos los requisitos aplicables de las directivas europeas relevantes y con los estándares europeos e internacionales. Todos los cambios de accesorios, periféricos o cualquier otra parte del sistema deben contar con la aprobación del fabricante: **GE Vingmed Ultrasound**. De no seguir este consejo, se pueden comprometer las aprobaciones reglamentarias obtenidas para el producto.

Certificaciones

- **GE Vingmed Ultrasound** dispone de las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.

Clasificaciones

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN 60601-1.


Tipo y grado de protección contra descargas eléctricas:

- **Vscan** funciona con alimentación a baterías internas durante la exploración manual.
- El adaptador de corriente alterna es de Clase II.
- **Vscan** cuenta con pieza aplicada tipo BF.
- Grado de protección contra la peligrosa entrada de agua: Piezas y accesorios de **Vscan**, excepto punta de sonda: equipo común (IPx0), Punta de sonda: IPX1

Equipo de clase II

La protección contra descargas eléctricas de este EQUIPO no se basa en el AISLAMIENTO BÁSICO, sino en el AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO, sin provisión de protección de puesta a tierra o dependencia de las condiciones de instalación.


ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


Ing. CARLOS GUDALEWICZ
MP 36340





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3167/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.231**, 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: Equipo de Ultrasonido para Diagnostico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca: General Electric.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por imágenes de ultrasonido en las siguientes aplicaciones: cardíaca (adulto y pediátrica), pediátrica, urología, fetal, vascular periférica, detección de movimiento torácico/pleural, detección de fluidos y abdominal.

Modelo/s: VSCAN

Ciclo de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Vingmed Ultrasound AS

Lugar/es de elaboración: Strandpromenaden 45, Po Box 141, N-3191 Horten, Noruega.

Se extiende a ALLMEDIC S.A. el Certificado PM-1199-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a28 JUL. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 1**


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