



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 N° 5 2 7 6

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19439/09-3 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.



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

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 GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo SISTEMA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 193 y 9 a 12 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-1199-18, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN N° **5 2 7 6**

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.

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° 1-47-19439/09-3

DISPOSICIÓN N°

5 2 7 6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
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 Nº **5 2 7 6**

Nombre descriptivo: SISTEMA 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 ecográficas, de uso en aplicaciones cardiológicas, vasculares, pediátricas, abdominales, fetales y de obstetricia.

Modelo/s: MODELOS:

LOGIQ 5PRO

LOGIQ 5 EXPERT

LOGIQ 5

LOGIQ P5PRO

LOGIQ P5 EXPERT

LOGIQ P5

LOGIQ P6PRO

LOGIQ P6

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

Nombre del fabricante: GE ULTRASOUND KOREA LTD.

Lugar/es de elaboración: 65-1 SANGDAEWON-DONG, JUNGWON-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO 462-120, Corea del Norte.

Expediente Nº 1-47-19439/09-3

DISPOSICIÓN Nº **5 2 7 6**

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 N°

5276


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



5276
GE Medical Systems – Americas: 888-202-5528
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
GE Ultrasound - Europe: +49-212-28020
P.O. Box 1105 60 D-42665 Solingen
GE Ultrasound - Asia: 65-291-8528
Singapore: 298 Tiong Bahru Road, #15-01/06
Tiong Bahru Plaza, Singapore 168730



Anexo III.B
Instrucciones de Uso.

1) **Descripción del producto:**

Contenido:

El equipo está compuesto por:

- Equipo básico LOGIQ P6 / LOGIQ P6 Pro, con teclado y monitor LCD de alta resolución
- Software para Obstetricia, Ginecología, Cardiología, Vascular, Pequeñas partes, Abdomen general.
- Video impresora digital blanco y negro. Esta impresora se suministra con el conjunto completo de cables de conexión.
- Transductores
- Lectora grabadora de cd/dvd
- Manual de uso e instalación
- DVD en blanco

PRESTACIONES ESTÁNDAR INCLUIDAS:

- Monitor de alta resolución TFT /LCD de 15”.
- Soporte de sondas multifrecuencia Phased Array, lineales, convex, volumétricos, transesofágicos y transductores ciegos.
- Grabadora DVD/CD-RW
- Módulo DICOM Media

Fabricado por: GE ULTRASOUND KOREA Co, Ltd.
Dirección: 65-1 Sangdaewon-Dong, Chungwon-Ku,
Sungnam-Shi, Kyunggi-Do, Korea

PRODUCTO NO ESTERIL
INSTALACION UNICAMENTE POR PERSONAL AUTORIZADO
TRANSPORTAR RESPETANDO INDICACIONES DEL EMBALAJE
EVITAR GOLPES Y MOVIMIENTOS BRUSCOS EN OCACION DE TRASLADO
DEL EQUIPAMIENTO.
RESPETAR VOLTAJE DE CONEXIÓN.

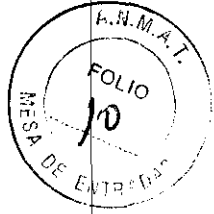
Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1199-18
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
M. P. 46340



GE Medical Systems – Americas: 888-202-5528
 P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
 GE Ultrasound - Europe: +49-212-28020
 P.O. Box 1105 60 D-42665 Solingen
 GE Ultrasound - Asia: 65-291-8528
 Singapore: 298 Tiong Bahru Road, #15-01/06
 Tiong Bahru Plaza, Singapore 168730



Indicaciones de Uso.

Sólo los médicos y los técnicos en ultrasonido calificados deben realizar exploraciones con ultrasonido en pacientes con fines de diagnóstico médico. Si es necesario solicite capacitación para usar el equipo. Asegúrese de que el personal no autorizado no manipule la unidad.

Los representantes de servicio autorizados por GE Ultrasound desempacarán e instalarán la unidad. No intente instalar la unidad usted solo.

Por tratarse de equipamiento de diagnóstico por visualización de imágenes, deberán ser realizadas por profesionales entrenados en dicha práctica.

Complicaciones eventuales:

No existen complicaciones realizando la instalación y uso del equipo en las condiciones informadas en el manual del usuario.

Evitar su instalación en entornos con probable acumulación de electricidad estática. Conectar a red eléctrica indicada en la etiqueta del producto en forma independiente de cualquier otro elemento.

Precauciones:



Para garantizar que la unidad funcione siempre con la máxima eficiencia, se recomienda seguir los procedimientos que se detallan a continuación como parte del programa interno de mantenimiento de rutina del cliente.

El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC 60601-1 (1988) referente a la seguridad del paciente. Consulte el capítulo 10 del Manual de mantenimiento.

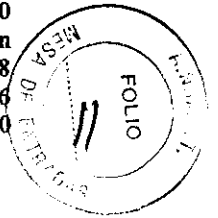
Las inspecciones de seguridad mencionadas anteriormente deberán ser realizadas solamente por el personal entrenado. Las descripciones técnicas están disponibles por petición.

ALLMEDIC S.A.
 CARLOS GUDALEWICZ
 DIRECTOR

Ing. CARLOS GUDALEWICZ
 M P 36340



5 2 7 6
GE Medical Systems – Americas: 888-202-5528
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
GE Ultrasound - Europe: +49-212-28020
P.O. Box 1105 60 D-42665 Solingen
GE Ultrasound - Asia: 65-291-8528
Singapore: 298 Tiong Bahru Road, #15-01/06
Tiong Bahru Plaza, Singapore 168730

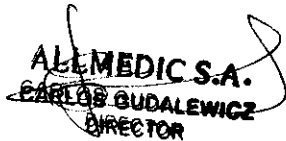


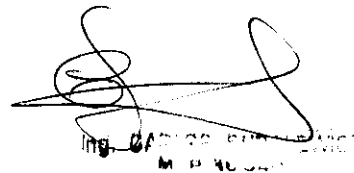
Contraindicaciones:

Interferencia ocurrida a través de electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos en el sistema. Las siguientes medidas ayudan a reducir la descarga de electrostática:

- Limpie el teclado alfanumérico y el monitor con papel libre de tejido de algodón o con un paño suave empapado con un spray antiestático mensualmente.
- Rocíe las alfombras con rociador antiestático debido a que el caminar constantemente en estas alfombras o cerca del cuarto de exploración puede ser un recurso de electricidad estática.

LEA ATENTAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES SUMINISTRADO
CON EL EQUIPO ANTES DE PONERLO EN FUNCIONAMIENTO.
DEBE SER INSTALADO POR PERSONAL TECNICO ACREDITADO DE GE
HEALTHCARE Y/O SU REPRESENTANTE.


ALMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR


ING. CARLOS GUDALEWICZ
M. P. M. S. S. S.





5 2 7 6
GE Medical Systems – Americas: 888-202-5528
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
GE Ultrasound - Europe: +49-212-28020
P.O. Box 1105 60 D-42665 Solingen
GE Ultrasound - Asia: 65-291-8528
Singapore: 298 Tiong Bahru Road, #15-01/06
Tiong Bahru Plaza, Singapore 168730



Anexo III.C

Clasificación:

Según la interpretación de las reglas de clasificación encontramos que: es un producto no invasivo, cumpliendo la Regla 1, entran en contacto con el paciente o usuario solo a través de la piel intacta.

Al mismo tiempo se encuentra abarcado por la Regla 5, la cuál indica productos invasivos en relación a orificios corporales, en nuestro caso la utilización de transductores ginecológicos, urológicos, cardiológicos (transeofágicos).

Por lo que se encuentra encuadrado como **Clase II , Producto Activo**

Vida Útil: 10 (diez) años.

1) Descripción del producto:

Sistema de exploración, por ultrasonido, cardíaco. Ecógrafo multipropósito con la más alta y moderna tecnología 2D, 3D, 4D aplicada a la ultrasonografía, marca General Electric, modelo LOGIQ P6 / LOGIQ P6 Pro con Transductores intercambiables para distintos escaneos volumétricos, lineales, sectoriales, biplanares, sectoriales electrónicos, transeofágico adultos y pediátricos, convexos, endocavitarios, intraoperatorios y pedof.

Composición y especificaciones:

El equipo está compuesto por:

-equipo básico LOGIQ P6 / LOGIQ P6 Pro, con teclado y monitor de muy alta resolución

-Software para Cardiología, Vascular, pequeñas partes, abdomen general, urología, obstetricia y ginecología.

-Doppler pulsado blanco y negro y color.

-Video impresora digital blanco y negro

Formato: A6, Resolución: 325 DPI. Interfaz USB. Esta impresora se suministra con el conjunto completo de cables de instalación.

De diseño ergonómico, presenta características totalmente adaptables al operador mediante la capacidad de modificar la altura, inclinación y dirección de la pantalla de visualización, como así también del teclado extendido de operación del sistema.

El sistema está diseñado para alcanzar un alto rendimiento en calidad de imagen, sensibilidad, alto número de imágenes por segundo y operatividad. Esto asegura una alta fiabilidad diagnóstica en aplicaciones clínicas.

Servicios compartidos y aplicaciones quirúrgicas.

ALLMEDIC S.A.
CARLOS GUDALEWICZ
DIRECTOR

CARLOS GUDALEWICZ
M P 36340

5276
193

Allmedic s.a.

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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Ultrasound Korea LTD 65-1Sangdaewon-Dong Jungwon-Gu
Seongnam-Si Gyeonggi-Do 462-120 Republica de Corea

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

Producto: Ecógrafo Ultrasónico Doppler

Marca: General Electric

Modelo: Logiq (Según corresponda)

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: Carlos Gudalewicz MP N°36340

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM N° 1199-18


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 Nº: 1-47-19439/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.276**, 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: SISTEMA 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 ecográficas, de uso en aplicaciones cardiológicas, vasculares, pediátricas, abdominales, fetales y de obstetricia.

Modelo/s: MODELOS:

LOGIQ 5PRO

LOGIQ 5 EXPERT

LOGIQ 5

LOGIQ P5PRO

LOGIQ P5 EXPERT

LOGIQ P5

LOGIQ P6PRO

LOGIQ P6

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

Nombre del fabricante: GE ULTRASOUND KOREA LTD.

..//

Lugar/es de elaboración: 65-1 SANGDAEWON-DONG, JUNGWON-GU, SEONGNAM-SI, GYEONGGI-DO 462-120, Corea del Norte.

Se extiende a ALLMEDIC S.A. el Certificado PM-1199-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5 2 7 6



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