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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4309

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-614/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA Healthcare Argentina 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. 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 transcriptos 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 ll) 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 Agfa, nombre descriptivo Dispositivo de Elevación Para Posicionar el Portador de Casete de Cuerpo Entero Para CR y nombre técnico Dispositivo para el aseguramiento de la calidad radiográfica, de acuerdo a lo solicitado, por AGFA Healthcare Argentina 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 26 y 27 a 28 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-1689-55, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4309

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 1-47-614/12-8

DISPOSICIÓN Nº

4309

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4..3..0...9.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Elevación Para Posicionar el Portador de Casete de Cuerpo Entero Para CR

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

Marca: Agfa.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Regular en altura el soporte de chasis cuerpo Completo de CR en la formación de imágenes CR de cuerpo completo.

Modelo/s: EASYLIFT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Agfa Healthcare N.V.

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

Nombre del fabricante: Agfa-Gevaert Healthcare GmbH

Lugar/es de elaboración: Max-Planck-Str. 1, D-82380 PeiBenberg, Alemania.

Expediente Nº 1-47-614/12-8

DISPOSICIÓN Nº

4309

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4309.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 26

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-str. 1D-82380 Peiβenberg
Alemania
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Dispositivo de elevación para el aseguramiento de la calidad radiografica
Modelo: Easylift
Medidas: (la que correspondan)
Instrucciones de Uso: (impresas en envase primario)
Condiciones de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM Nº 1689-55

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

4309

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Enero de 2012

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chale
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 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el Modelo de Instrucciones de Uso, de las **Procesadores de películas**, fabricados por **Agfa**, a saber:

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Max-Planck-str. 1D-82380 Peißenberg Alemania
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Dispositivo de elevación para el aseguramiento de la calidad radiográfica
Modelo: Easylift
Medidas: (la que correspondan)
Instrucciones de Uso: (impresas en envase primario)
Condiciones de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM Nº 1689-55

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Respecto del dispositivo el mismo no tiene mayores secretos de funcionamiento en virtud de su simplicidad, se amura a la pared y va apoyado en el piso en su armado puede ser dispuesto para cargar el chasis CR desde el lado izquierdo o el lado derecho, permite una rápida y fácil elevación que mejora la seguridad para el usuario y el paciente.

Mejor precisión y facilidad de uso que mejora la productividad en la formación de imágenes CR de cuerpo completo.

En cuento a la limpieza simplemente requiere pasarle un trapo húmedo que no deje pelusa visible y que no interfieran con la imagen, en cuento a las condiciones ambientales para su almacenamiento y transporte no tiene indicaciones específicas sino simplemente no apoyar objetos pesados que pudieren deformar sus guías de elevación.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante-firma el Director Técnico y Responsable Legal de Agfa HealthCare Argentina S.A. y sin otro particular saludan a Ustedes muy atentamente

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-614/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4309, y de acuerdo a lo solicitado por Agfa Healthcare Argentina 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: Dispositivo de Elevación Para Posicionar el Portador de Casete de Cuerpo Entero Para CR

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

Marca: Agfa.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Regular en altura el soporte de chasis cuerpo Completo de CR en la formación de imágenes CR de cuerpo completo.

Modelo/s: EASYLIFT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Agfa Healthcare N.V.

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

Nombre del fabricante: Agfa-Gevaert Healthcare GmbH

Lugar/es de elaboración: Max-Planck-Str. 1, D-82380 PeiBenberg, Alemania

Se extiende a Agfa Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1689-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4309

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