



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

## DISPOSICIÓN N° 6666

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3354/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jorge Alberto Litter 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.

5, 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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

## DISPOSICIÓN N° 4 4 4 4

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 WFR-Aquaplast, nombre descriptivo Máscaras termoplásticos para fijación en radioterapia y nombre técnico Máscaras, de acuerdo a lo solicitado, por Jorge Alberto Litter, 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 73 y 104 a 106 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-1812-6, 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 al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

MS



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4444

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

Expediente N° 1-47-3354/12-9

DISPOSICIÓN N° 4444

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 Nº .....4.4.4.4.....

Nombre descriptivo: Máscaras termoplásticos para fijación en radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 - Máscaras

Marca: WFR-Aquaplast.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización durante el tratamiento de la zona a tratar de un paciente sometido a radioterapia

Modelo: Aquaplast-Fibreplast

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WFR-Aquaplast

Lugar de elaboración: 440 Church Road, Avondale, PA. 19311, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3354/12-9

DISPOSICIÓN Nº

4 4 4 4

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°

.....4444.....

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

7. **INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 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;

**Todas las indicaciones mencionadas en el punto 2. del Anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) – apartado 6. de este informe – están incluidas en las instrucciones de uso del producto.**

- 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;

**Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98**

3- *Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*


**El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en sus rótulos y en sus instrucciones de uso, de acuerdo con las especificaciones detalladas en la Instrucción de uso del producto.**

- 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;

**Este producto no se instala con otros productos médicos**

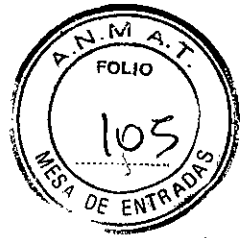
- 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

**Las máscaras termoplásticas tienen un procedimiento de uso especificado en el manual de uso**



JOSE ALBERTO LITTER  
ING. EN ELECTRONICA

4444



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

**No corresponde**

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

**No corresponde esta función al producto.**

- 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 re-esterilización;

**No corresponde**

- 3.8. Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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;

**El manual de uso indica los procedimientos**

- 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 corresponde esta función al producto.**

- 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 corresponde**

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

**No corresponde esta función al producto.**

JORGE ALBERTO LITTER  
ING. EN ELECTRONICA

4444



- 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;

**No corresponde esta función al producto.**

- 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 corresponde esta función al producto.**

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

**No corresponde esta función al producto.**

- 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 corresponde esta función al producto.**

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

**No corresponde esta función al producto.**

JORGE ALBERTO LITTER  
ING. EN ELECTRONICA





Fabricado por:  
**WFR-Aquaplast**  
440 Church Road  
Avondale, PA. 19311  
EE.UU.

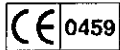
Importado por:  
Ing. Jorge A. LITTER  
Defensa 1374 - (1706) Haedo - Prov. de Bs. As. - Argentina  
Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036  
Correo electrónico: [jlitter@fibertel.com.ar](mailto:jlitter@fibertel.com.ar)

**Aquaplast - Fibreplast  
Máscara termoplástica  
Modelo RT- xxxx**

Número de Lote:  
Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER

**Autorizado por ANMAT PM-1812-06 para venta exclusiva a  
profesionales e instituciones sanitarias**



ALBERTO LITTER  
ING. EN ELECTRONICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3354/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....4.4.4.4 y de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto Litter 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: Máscaras termoplásticos para fijación en radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 - Máscaras

Marca: WFR-Aquaplast.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización durante el tratamiento de la zona a tratar de un paciente sometido a radioterapia

Modelo: Aquaplast-Fibreplast

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WFR-Aquaplast

Lugar de elaboración: 440 Church Road, Avondale, PA. 19311, Estados Unidos.

Se extiende a Jorge Alberto Litter el Certificado PM-1812-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4444

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