



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 6 4**

BUENOS AIRES, **18 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-106-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-122, denominado: CASSETTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA CON PANTALLA DE FOSFORO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-122, correspondiente al producto médico denominado CASSETTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA CON PANTALLA DE FOSFORO, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

*E A*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 6 6 4**

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4636 de fecha 06 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-122, denominado: CASSETTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA CON PANTALLA DE FOSFORO, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-122.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-106-16-1

DISPOSICIÓN N°

PB

**7 6 6 4**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7664 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CASSETTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA CON PANTALLA DE FOSFORO.

Marca: CARESTREAM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4636 de fecha 06 de Julio de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-24360-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de julio de 2016	6 de julio de 2021
Vida útil	20000 ciclos	18 Meses
Temperatura de Almacenamiento	Almacenar la película no expuesta a 50 a 70°F (10 a 20°C), en 30 a 50% RH y correctamente blindado de rayos x, rayos gamma u otra radiación penetrante.	Almacenamiento normal para EHR-M3, EHR-M con pantallas es de 59°F a 86°F (15°C a 30°C), 15% a 76% de humedad, sin condensación.



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

Modelo/s	CASSETTES CR MAMMOGRAFICOS CON PANTALLA EHR-M3	CASSETTES DE MAMMOGRAFIA CARESTREAM CR CON PANTALLA EHR-M3. CASSETTES DE MAMMOGRAFIA DIRECTVIEW CR CON PANTALLA EHR-M CASSETTES DE MAMMOGRAFIA DIRECTVIEW CR CON PANTALLA EHR-M3
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 4636/11	A foja 141
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 4636/11	A fojas 142 a 147

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 JUL 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-106-16-1

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 6 4**


**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

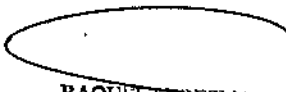


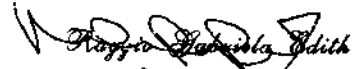
PROYECTO DE ROTULO

7 6 6 4  
1 8 JUL 2016

<b>Fabricante:</b>	CARESTREAM HEALTH, INC
<b>Dirección:</b>	150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NUEVA YORK ESTADOS UNIDOS
<b>Importador:</b>	MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
<b>Direcc</b>	<b>AVDA HOOKE 3905 TORTUGUITAS</b> Provincia de BS AS ARGENTINA
<b>Denominación genérica:</b> CASSETTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA CON PANTALLA DE FOSFORO	
Marca:	CARESTREAM
Modelo:	XXXXXX
<b>LOTE:</b>	XX XX XX
<b>FECHA DE FABRICACION:</b>	XX/XX/XX
<b>VENCIMIENTO:</b>	XX/XX/XX
<b>ALMACENAMIENTO:</b> Almacenamiento normal para EHR - M3, EHR-M pantallas es de 59 ° F a 86 ° F (15 ° C a 30 ° C ), 15 % a 76 % con respecto humedad, sin condensación	
<b>VER INSTRUCCIONES DE USO.</b>	
Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-122	
<b>Directora técnica:</b>	LIC .Raggio Gabriela Edith
'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'	

  
GABRIELA PONCHE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO

7 6 6 4



**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:** CARESTREAM HEALTH, INC

**Dirección:** 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NUEVA YORK ESTADOS UNIDOS

**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

**Dirección:** AVDA HOOKE 3905 TORTUGUITAS  
Provincia de BS AS ARGENTINA

**Denominación genérica:** CASSETTES PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA CON PANTALLA DE FOSFORO

**Modelo:**

CASSETTES DE MAMMOGRAFIA CARESTREAM CR CON PANTALLA EHR-M3.  
CASSETTES DE MAMMOGRAFIA DIRECTVIEW CR CON PANTALLA EHR-M  
CASSETTES DE MAMMOGRAFIA DIRECTVIEW CR CON PANTALLA EHR-M3

**Marca:** CARESTREAM

**Producto Autorizado por A N M A T:** PM-1679-122

**Directora técnica:** LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENES

7 6 6 4

**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.

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

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad

Unidad certificada según normas:

ISO 13485:2003 SISTEMA DE CALIDAD

ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO

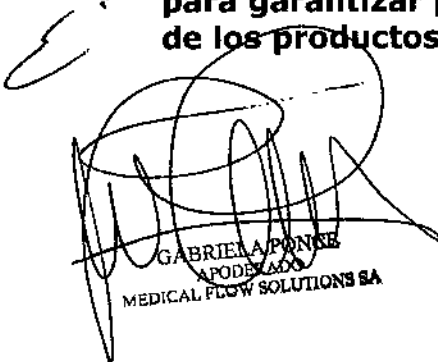
ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES

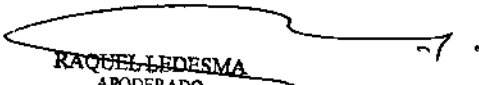
ISO 7000:1989 SIMBOLOS GRAFICOS

**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;**

  
GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*Raquel Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENES



7 6 6 4

**Almacenamiento y Manipulación:**

**Manipulación:** Las manos deben estar limpias, secas y sin laceraciones, etc. La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.

**Almacenamiento:** Almacene las películas a una temperatura de 59 ° F a 86 ° F (15°C a 30° C), a una humedad del 15 al 76 por ciento sin condensación. Y protegidas adecuadamente de los rayos x, rayos gamma y otra radiación entrante.

**Almacenamiento y manejo de películas**

**CONDICIONES RECOMENDADAS DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO**

Almacenamiento normal para EHR - M3, EHR-M pantallas es de 59 ° F a 86 ° F (15 ° C a 30 ° C ), 15 % a 76 % con respecto humedad, sin condensación.

**Manejo de películas reveladas**

La película debe manejarse con cuidado. Los derrames, humedades y vapores no suelen tener un efecto significativo en las películas reveladas. No obstante, la exposición prolongada a una luz intensa o a un calor excesivo (54,4°C/130°F) durante más de 3 horas puede provocar un oscurecimiento gradual de las imágenes. No se recomienda dejar las películas en vehículos o bajo condiciones climáticas cálidas durante un período de tiempo prolongado. Para obtener mejores resultados, almacene las películas en fundas cuando no se estén revisando. La película puede dejarse en un negatoscopio durante más de 24 horas; en los casos extremos en los que las cajas de iluminación estén excepcionalmente calientes (49°C/120°F),

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; Uso dentro del entrono del paciente**

No Aplica.

*[Handwritten signature]*  
GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

*[Handwritten signature]*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES



**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.

7 6 6 4



**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.

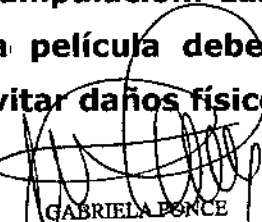
**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución 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);**

Exactamente como otras películas fotográficas o materiales para almacenamiento de datos, la película requiere un cuidado razonable durante el almacenamiento y manipulación. La película debe almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C) y protegerse de la radiación y de las emanaciones químicas para lograr resultados consistentes hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque de la película.

**Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc. La película deberá manipularse cuidadosamente por los bordes para evitar daños físicos tales como presión, plegado, o arqueado.**

  
GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES



Sin revelar

**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

7 6 6 4

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

No aplica

**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;**

**Película**

**Comparación de las normas medioambientales estadounidenses**

Haluro de plata húmedo Película

Revelador Fijador Lavado Película

**Normas del producto**

OSHA MSDS Requerido Requerido No requerido No requerida Proporcionada

DOT Dañino Dañino Sin límites Sin límites Sin límites

Permisos de uso Locales Locales Ninguno Ninguno Ninguno

**Normas de eliminación\***

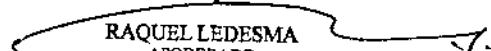
Nota: No hay responsabilidad ambiental SUPERFUND (Superfondo) con la película.

**Reciclaje de las películas**

Según las normas de la Environmental Protection Agency (EPA) (agencia Estadounidense de protección medioambiental), las películas de impresión no se consideran nocivas para el medio ambiente y no requieren la realización de procedimientos especiales de eliminación. No obstante, las películas contienen plata y poliéster, que pueden recuperarse mediante uno de los numerosos procesos de reciclaje que existen. Consulte con su representante local de ventas o vaya al sitio Web y busque Publication J700 (Publicación J700) y lea la sección sobre la administración al final de la vida útil del producto.

1. Abra *Microsoft Internet Explorer*.
2. En el campo **Dirección**, escriba:
3. En la parte izquierda, en **Seguridad, reciclado y eliminación de los productos**, haga clic en **Película**.
4. En **Película**, haga clic en **Médico/dental**.

  
**GABRIELA PONCE**  
 APODERADO  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
**RAQUEL LEDESMA**  
 APODERADO  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
**Raquel Ledesma Edith**  
 LIC. EN PRODUCCION  
 DE BIOIMAGENES

- 5. En **Eliminación de películas médicas/dentales.**
- 6. En el archivo PDF que se muestra, vaya al encabezado sobre la **administración al final de la vida útil del producto**
- 7. **Disipación del olor** La tecnología elimina prácticamente todos los olores desagradables.

7 6 6 4

Pese a que se producen olores de baja intensidad durante el proceso de revelado, éstos no constituyen ningún riesgo para la salud. La intensidad de los olores surgidos por el procesamiento se reduce por medio de un filtro reciclable que no provoca efectos nocivos y que está situado en la impresora láser. Este filtro atrapa la mayoría de los olores de baja intensidad e impide su emisión al ambiente de trabajo. Para contribuir al mantenimiento de un rendimiento óptimo, deberá sustituirse el filtro de forma periódica. El calor apenas tiene efecto en la temperatura ambiente de la zona de trabajo. La cantidad de calor emitido durante el día suele ser menor que la generada por cuatro bombillas de 100 vatios.

#### **Impacto medioambiental**

Las pruebas realizadas demuestran que las películas no son perjudiciales para el medio ambiente. En consecuencia, si las utiliza, podrá revelar, reciclar y disponer de películas menos nocivas para el medio ambiente que las realizadas con haluros de plata húmedos.

#### **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

  
GABRIELA PONCE  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
RAQUEL LEDESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES