



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

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 4

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-107-16-3 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 Nº PM-1679-18, denominado: PELICULAS LASER PARA USO MEDICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM-1679-18, correspondiente al producto médico denominado: PELICULAS LASER PARA USO MEDICO, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la

E



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

DISPOSICIÓN N° 7794

Disposición ANMAT N° 2362 de fecha 4 de abril 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-1679-18, denominado: PELICULAS LASER PARA USO MEDICO, 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-1679-18.


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° 1-47-3110-107-16-3

DISPOSICIÓN N° 7794

PB


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° 794, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-18 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: PELICULAS LASER PARA USO MEDICO

Marca: CARESTREAM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2362 de fecha 04 de Abril de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-11893-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	Película Dryview DVB 1año Película Dryview DVB+ 1año Película Dryview DVB+ Premium 1año Película Dryview DVE 1año	Película Dryview DVB 18 meses Película Dryview DVB+ 18 meses Película Dryview DVB+ Premium 15 meses Película Dryview DVE 1año
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.	10°C < Temperatura < 24°C; 30% < Humedad Relativa < 50%. Proteger del calor y de fuentes radioactivas (<90 mGy/h)
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2362/11	A foja 174



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

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 2362/11	A fojas 175 a 180
Vigencia del Certificado	4 de abril de 2016	4 de abril de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1679-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-107-16-3

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 4

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

19 JUN 2016



PROYECTO DE ROTULO

7794

Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS.

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

NOMBRE GENERICO: PELÍCULAS LASER PARA USO MEDICO

MODELO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VIDA UTIL: XXXXXX

ALMACENAMIENTO: 10°C ≤ Temperatura ≤ 24°C, 30% ≤ Humedad relativa ≤ 50%.
Proteger del calor y de fuentes radioactivas (≤ 90mGy/h).

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°: 4051

**'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE
SANITARIAS'**

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A. T. PM: 1679-18

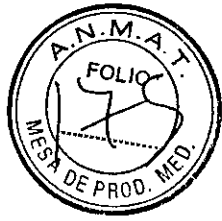
GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

INSTRUCCIONES DE USO

7 7 9 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 NY 14608 -ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: AV HOOKE TORTUGUITAS
Provincia de BS AS
ARGENTINA

PELICULA: PELICULA LASER PARA USO MEDICO

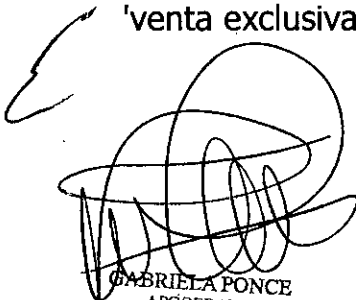
Modelos: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Marca: CARESTREAM

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1679-18

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias'


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

7794



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

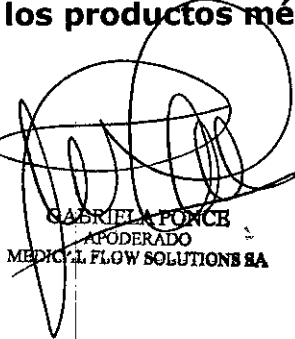
ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES

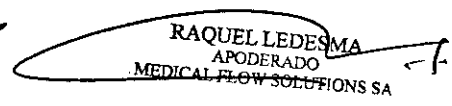
ISO 7000:1989 SIMBOLOS GRAFICOS

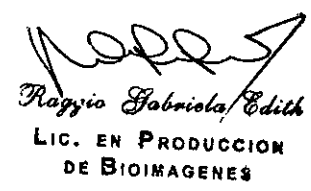
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

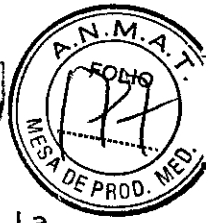
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente 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 Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

7794



Almacenamiento y Manipulación:

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.

Almacenamiento normal para la película: $10^{\circ}\text{C} \leq \text{Temperatura} \leq 24^{\circ}\text{C}$, $30\% \leq \text{Humedad relativa} \leq 50\%$. Proteger del calor y de fuentes radioactivas ($\leq 90\text{mGy/h}$).

Almacenamiento y manejo de películas

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 ($54,4^{\circ}\text{C}/130^{\circ}\text{F}$) 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 ($49^{\circ}\text{C}/120^{\circ}\text{F}$),

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

Uso dentro del entorno del paciente

No Aplica.

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.

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.

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



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.

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

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;

E

Película

GABRIELA PONCE
AFODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
AFODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Comparación de las normas medioambientales estadounidenses

- Haluro de plata húmedo Película
- Revelador Fijador Lavado Película

Normas del producto

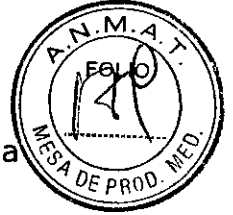
- OSHA MSDS Requerido Requerido No requerido No requerida Proporcionada
- DOT Dañino Dañino Sin límites Sin límites Sin límites
- Permisos de uso Locales Locales Ninguno Ninguno Ninguno

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**.
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**

Disipación del olor La tecnología elimina prácticamente todos los olores desagradables.

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

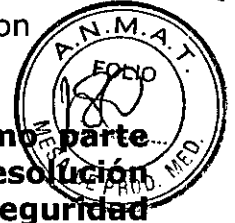
Las pruebas realizadas demuestran que las películas no son perjudiciales para el medio ambiente. En consecuencia, si las utiliza, podrá revelar, reciclar y disponer

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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

E


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES