



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 3

BUENOS AIRES, 26 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3603-15-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-149, denominado: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-149, denominado: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 6 3

ARTÍCULO 2º. 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-1679-149.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3603-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

8 1 6 3


DR. ROBERTO LEDEZMA
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° **8163** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-149 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: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4628/12 de fecha 07 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7012-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	CS 7600 FUNDA HIGIENICA #0. CS 7600 FUNDA HIGIENICA #1. CS 7600 FUNDA HIGIENICA #2. CS 7600 FUNDA HIGIENICA #3. CS 7600 FUNDA HIGIENICA #4.	Fundas Higiénicas. Fundas Higiénicas CS 7600.
Nombre del Fabricante:	1) CARESTREAM HEALTH INC. 2) CARESTREAM HEALTH INC. 3) CARESTREAM HEALTH LTD.	1) CARESTREAM HEALTH INC. 2) CARESTREAM HEALTH INC.
Lugar/es de elaboración:	1) 150 Verona Street, Rochester, New York 14608, Estados Unidos. 2) 1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615, Estados Unidos.	1) 150 Verona Street, Rochester, New York 14608, Estados Unidos. 2) 1049 West Ridge Road, Rochester, NY 14615, Estados Unidos.



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

	3) Star Yoqneam Bldg, P.O. Box 505 Yoqneam 20692, Israel.	
Rótulo/s:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4628/12	A fojas 56.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4628/12	A fojas 57 a 63.

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 N° PM-1679-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3603-15-3

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 3**

E.

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

PROYECTO DE ROTULO

8 1 6

26 JUL 2016



FABRICANTE: **CARESTREAM HEALTH, INC**
DIRECCION: 150 Verona Street ROCHESTER NUEVA YORK 14608 -**ESTADOS UNIDOS**

FABRICANTE: **CARESTREAM HEALTH INC**
DIRECCION: 1049 WEST RIDGE ROAD, ROCHESTER, NUEVA YORK 14615, **ESTADOS UNIDOS**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires
- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: FUNDAS HIGIENICAS DENTALES

MODELO/S: xxxxxxxx

Marca: CARESTREAM
LOTE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX

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

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS'

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM :1679-149

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIODIAGNOSTICOS

8 1 6 3



INSTRUCCIONES DE USO
Estación de trabajo

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**

DIRECCION: 150 Verona Street ROCHESTER NUEVA YORK 14608 -**ESTADOS UNIDOS**

FABRICANTE: **CARESTREAM HEALTH INC**

DIRECCION: 1049 WEST RIDGE ROAD, ROCHESTER, NUEVA YORK 14615,
ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda Hooke 3905, Tortuguitas
Provincia de BS AS- ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA: FUNDAS HIGIENICAS DENTALES

Modelo: FUNDAS HIGIENICAS
FUNDAS HIGIENICAS CS 7600

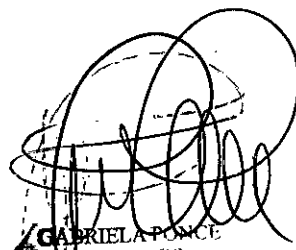
Marca : CARESTREAM

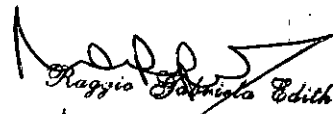
INSTRUCCIONES ESPECIALES (*).

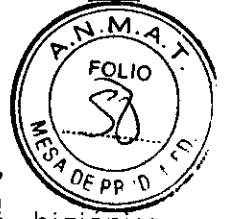
Directora técnica:
MATRICULA N°:4051

LIC .Raggio Gabriela Edith

Autorizado por A N M A T: PM-1679-149


GABRIELA PONCE
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES



8163

Fundas higiénicas

A cada tamaño de placa radiográfica le corresponde una funda higiénica desechable y de un solo uso para evitar la contaminación cruzada. La cara transparente permite ver la marca de orientación para realizar la colocación correcta de la placa radiográfica en la boca del paciente, mientras que la cara opaca protege el lado activo de placa radiográfica insertada de los efectos perjudiciales de la luz. La tira de espuma tiene un tope que impide introducir la funda higiénica por error dentro del escáner.

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

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

El sistema se ha diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridad y rendimiento. El personal encargado del funcionamiento de la unidad debe tener un amplio conocimiento sobre el uso adecuado del sistema. Este manual está concebido para ayudar al personal técnico y médico a comprender y manejar el sistema. No utilice el sistema sin leer antes este manual y comprender de forma clara su funcionamiento.

Si algún apartado de este manual no le resulta lo suficientemente claro, póngase en contacto con su representante para que resuelva sus dudas.

Información sobre seguridad y normativas

La información contenida en el presente capítulo está basada en las experiencias y conocimientos relativos a este tema recogidos, antes de su publicación. Esta información no le otorga ninguna licencia de patente.

CARESTREAM no se hace responsable de la pérdida o los daños, incluidos los daños indirectos o especiales, resultantes del uso de esta información, aunque hayan sido causados por negligencia o fallo de esta empresa.

Convenciones del documento

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Lic. en Producción
de Bioimágenes

PRECAUCIÓN:

La finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

Directrices generales de seguridad

Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad durante su funcionamiento. Utilícelo y manténgalo cumpliendo estrictamente las recomendaciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento de este manual.

Este producto cumple todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que desee utilizar el sistema debe tener total conocimiento de los posibles riesgos de seguridad. En este sistema no hay piezas que pueda reparar o cambiar el usuario. Las operaciones de instalación y mantenimiento y las reparaciones del producto deben realizarlas el servicio técnico cualificado siguiendo los procedimientos y los programas de mantenimiento preventivo establecidos en el manual de servicio técnico del producto. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico.

No modifique este producto ni ninguna parte de él sin contar con el consentimiento previo por escrito de CARESTREAM HEALTH

El personal que utilice y mantenga este sistema debe recibir una formación específica y estar familiarizado con todos los aspectos del funcionamiento y mantenimiento.

Para garantizar su seguridad, lea todos los manuales del usuario con atención antes de utilizar el sistema y siga las notas y los avisos "Importantes" y de precaución que encontrará en el manual.

- . Guarde este manual junto con el equipo.
- . La lectura de este manual *no* le capacita para utilizar, verificar o calibrar este sistema.
- . El personal no autorizado no dispone de permiso para acceder al sistema.
- . Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles del modo que se describe en este manual:
- . Siga las instrucciones de seguridad que se especifican en este manual.
- . Deje de usar el sistema y evite realizar cambios en él.
- . Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico, informe del problema y espere sus instrucciones.

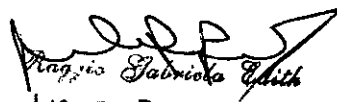
. Las imágenes proporcionadas por este sistema sirven como herramientas para el usuario con formación. No deben ser consideradas como base única indiscutible para el diagnóstico clínico.

. Debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de la precisión y la estabilidad del mismo. Tenga en cuenta estas limitaciones antes de tomar ninguna decisión basada en valores cuantitativos. Si tiene alguna duda, consulte a su representante de ventas.

. Este sistema es un equipo estacionario, que funciona de forma continua sin piezas adicionales y dispone de una pieza para la señal de entrada/salida.

Riesgo eléctrico


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Praxidis Gabriela Uchit
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

8 1 6 3



PRECAUCIÓN:

No desmonte ni abra los enchufes ni las cubiertas del sistema. Los circuitos internos utilizan alto voltaje capaz de causar daños graves. Si se funden los fusibles en las 36 horas posteriores a su sustitución por parte de un técnico cualificado puede ser debido a un fallo en el funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga que el servicio técnico cualificado compruebe el sistema. No intente sustituir ningún fusible. Si se filtran fluidos en los componentes del circuito activo del sistema se pueden producir cortocircuitos que pueden dar lugar a incendios eléctricos. Por lo tanto, no coloque líquidos ni comida sobre ninguna pieza del sistema.

Riesgo de explosión e implosión

PRECAUCIÓN:

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. No enchufe ni encienda el sistema si detectan sustancias peligrosas en el ambiente. Si las sustancias son detectadas una vez encendido el sistema, no intente apagar la unidad ni desenchufarla. Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

Sobrecalentamiento

No bloquee la circulación de aire alrededor de la unidad. Mantenga siempre al menos un espacio de 15 cm alrededor de la unidad para prevenir el sobrecalentamiento y los daños en el sistema.

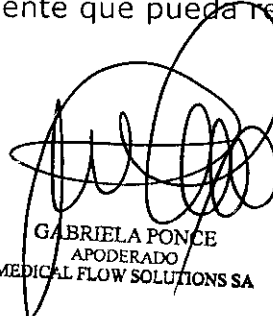
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

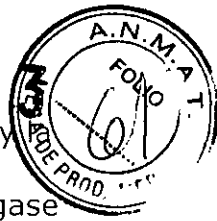
Instrucciones de seguridad generales

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de uso. Su funcionamiento y mantenimiento deben cumplir rigurosamente las precauciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual.
- Este producto cumple con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los usuarios que se dispongan a trabajar con el equipo deben conocer perfectamente los posibles riesgos de seguridad que entraña su manejo.
- Este equipo no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario.


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Praxio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOINAGENES

8 1 6



La instalación, el mantenimiento y la reparación del producto deben ser realizados por el personal de servicio cualificado según los procedimientos y planificación de mantenimiento preventivo que se indican en el manual de servicio del producto. Si el producto no funciona según lo previsto, póngase en contacto con su representante de servicio.

- No modifique este producto ni ninguno de sus componentes sin el consentimiento previo por escrito.
- El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este sistema deberá recibir la formación necesaria y estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento.
- A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente todos los manuales de usuario antes de empezar a utilizar el sistema y preste especial atención a todas las notas del tipo Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del presente manual.
- Conserve este manual con el equipo.
- La lectura de este manual no garantiza que se esté cualificado para manejar el sistema, probarlo o calibrarlo.
- No está permitido que el personal no autorizado tenga acceso al sistema.

PRECAUCIÓN:

Los rodillos de transporte, correas, rodillos y cualquier componente de uretano del sistema no se deben limpiar con alcohol o con soluciones con base de alcohol.

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

Uso dentro del entrono 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;

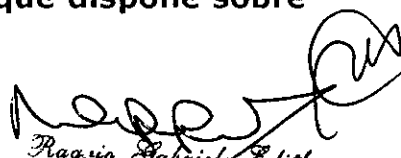
No Aplica.

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.

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


GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



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);

No aplica

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;

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

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;

Peligros eléctricos:

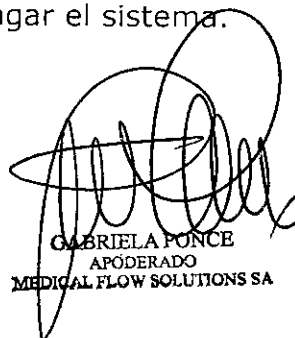
No remover o abrir las cubiertas o enchufes del sistema .los circuitos internos utilizan alto voltaje capaz de causar heridas graves .Los fusibles que se funden dentro de las 36 horas deben ser remplazados por un técnico capacitado puede indicar el mal funcionamiento de los circuitos eléctricos dentro del sistema .Haga controlar el sistema por personal de mantenimiento capacitado .No intente remplazar ningún fluidos que se filtran en los componentes del circuito activo del sistema puede causar corto circuitos que pueden resultar en incendio eléctrico .por lo tanto no coloque ningún liquido o alimento en ninguna parte del sistema

Peligro de explosión e implosión:

No opere el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos .No enchufe o prenda el sistema si se detectan sustancias peligrosas en el ambientes esas sustancias son detectadas luego que el sistema fue encendido, no intente apagar la unidad o desenchufarla.

Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

Recalentamiento:


GABRIELA PONCE
APÓDERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

No bloquee la circulación de aire alrededor del scanner.
Siempre mantenga al menos 15 cm despejadas alrededor del scanner para evitar el recalentamiento y daño al sistema.

Instrucciones de seguridad láser:

Durante la operación normal, siempre mantenga el scanner dentro de su cubierta protectora para prevenir que el área externa este expuesta a la emisión láser.

Durante la operación normal, no remover la cubierta para el mantenimiento de este PM

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 Aplica

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


Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante.

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


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES