



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

DISPOSICIÓN N° 8086

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2250-17-0 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-52, denominado: Película para Rayos X, 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-1679-52, denominado: Película para Rayos X, marca CARESTREAM.

E. H.



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

**DISPOSICIÓN N°
8086**

ARTÍCULO 2°.- 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-1679-52

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición juntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2250-17-0

DISPOSICIÓN N°

mk

8086


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8086** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-52 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: Película para Rayos X,
marca CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1072/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18891-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1) CARESTREAM HEALTH INC 2) SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACION S. de R.L. de C.V.	1) CARESTREAM HEALTH INC 2) SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACION S. de R.L. de C.V. 3) CARESTREAM HEALTH INC 4) Rayco (Wiamen) Medical Products Company Limited
Dirección	1) 150 Verona Street, Rochester, Nueva York 14608, ESTADOS UNIDOS 2) Prolongación Mariano Otero 408, Cdad del Sol, Zapopan-Jalisco, Mexico, CP 45050	1) 150 Verona Street, Rochester, Nueva York 14608, ESTADOS UNIDOS 2) Prolongación Mariano Otero 408, Cdad del Sol, Zapopan-Jalisco, Mexico, CP 45050 3) 8124 Pacific Ave. White City OR 97503 ESTADOS UNIDOS 4) 308 Wengjiao Road

E
A



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

		Halcang District Xiamen, Fujian 361022, China
Proyecto de rótulo	Según Disposición ANMAT Nº6198/13	A fs 7
Instrucciones de uso	Según Disposición ANMAT Nº6198/13	A fs 8-13

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 PM-1679-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-2250-17-0

DISPOSICIÓN Nº

8086


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

C

PROYECTO DE ROTULO

8086

17 JUL. 2017



Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 150 Verona Street - ROCHESTER NY 14608 - ESTADOS UNIDOS

-Nombre del fabricante: SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACIÓN S. de R.L. de C.V.
Dirección: PROLONGACIÓN MARIANO OTERO 408, CDAD DEL SOL, ZAPOPAN- JALISCO, MEXICO, CP 45050

-Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 8124 Pacific Ave White City OR 97503 Estados Unidos

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires
PELICULA: PELICULAS PARA RAYOS X

Modelo: T-MAT G/RA (TMG/RA)

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX
VIDA UTIL: XXXXXX
VER INSTRUCCIONES DE USO.

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: 1679-52

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RAGGIO
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

G

INSTRUCCIONES DE USO

8086



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;

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 150 Verona Street - ROCHESTER NY 14608 -ESTADOS UNIDOS

-Nombre del fabricante: SOLUCIONES MÉDICAS EXPORTACIÓN S. de R.L. de C.V.

Dirección: PROLONGACIÓN MARIANO OTERO 408, CDAD DEL SOL, ZAPOPAN- JALISTO, MEXICO, CP 45050

-Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Dirección: 8124 Pacific Ave White City OR 97503 Estados Unidos

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires
PELICULA: PELICULAS PARA RAYOS X

Modelo: T-MAT G/RA (TMG/RA)

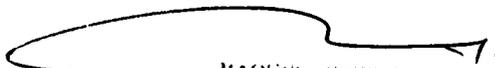
Marca: Carestream

LOTE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Directora técnica: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

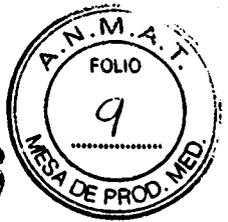
E.


RAQUEL LEDESMA
APROBADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


Raquel Gabriela Eyllin
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

H

8086



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

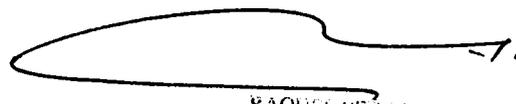
ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES

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;


RAQUEL LEDESMA
ARMEDIC
MEDICAL FLAW SOLUTIONS SA


Raggio Gabriela Elisa
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

8086



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: Almacene las películas no expuestas a una temperatura de 10 a 20° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento y protegidas adecuadamente de los rayos x, rayos gamma y otra radiación entrante.

Mantenga la película expuesta en un lugar fresco y seco que esté adecuadamente protegido de la radiación entrante. Procese tan pronto como sea posible luego de la exposición. La película procesada se deberá almacenar a una temperatura de 16 a 27° C, a una humedad relativa del 30 al 50 por ciento.

Almacenamiento y manejo de películas

Sin revelar

Para obtener resultados de calidad hasta la caducidad de la fecha indicada en el paquete de la película, deberá almacenarse en un lugar fresco y seco (de 5°C a 25°C [41°F a 77°F]) y protegido de radiaciones y emisiones químicas.

La película puede soportar picos de temperatura a corto plazo (de hasta 35°C/95°F) durante varias horas en el transporte sin que esto tenga efectos negativos en la calidad o el comportamiento de la imagen. Las temperaturas de transporte superiores a los 35°C/95°F disminuirán gradualmente el período de conservación del producto.

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),

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Maggio Gabardo & Cía
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

**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.

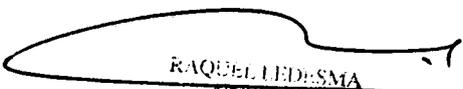
No Aplica.

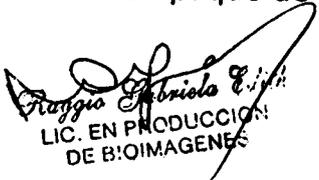
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre 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.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Sergio Fabiola
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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;

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.

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Maggio Gabriela E. Jh
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

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

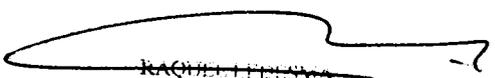
Las pruebas realizadas demuestran que las películas no son perjudiciales para el medio ambiente. En consecuencia, si las utiliza, podrá revelar, reciclar y disponer de películas menos nocivas para el medio ambiente que las realizadas con haluros de plata húmedos.

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;

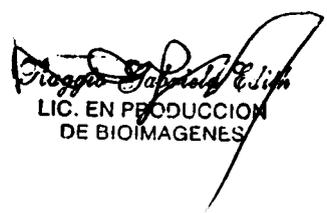
No Aplica

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

No Aplica



RAQUEL FERNANDEZ
APROBADO
MEDICAL IMAGE SOLUTIONS SA



ROGGERO SABATINI
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES