



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

DISPOSICIÓN N° 8222

BUENOS AIRES, 7 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-229-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECCSA S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8222

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 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VECCSA., nombre descriptivo Software de Diagnóstico por Imágenes de Medicina Nuclear y nombre técnico Software, Estudios de Medicina Nuclear, de acuerdo con lo solicitado por VECCSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 90-97 respectivamente.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 2

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1271-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

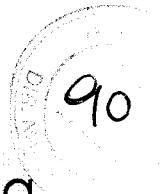
Expediente N° 1-47-3110-229-17-7

DISPOSICIÓN N° **8 2 2 2**

mk


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

8 2 2 2
17 JUL 2017



ANEXO III.B

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;

Denominación Genérica: "Software de diagnóstico por Imágenes de Medicina Nuclear"
Marca: VECCSA
Modelo: LundQLA

Fabricado por: Veccsa S.A.
Dirección: Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Advertencia, precauciones y operación:
Consulte las instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224
Autorizado por la ANMAT, PM-1271-16

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;

No aplica.

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;

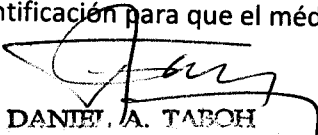
El software VECCSA LundQla tiene como propósito servir de herramienta de diagnóstico de enfermedades pulmonares a través de la cuantificación de imágenes de Ventilación/Perfusión SPECT.

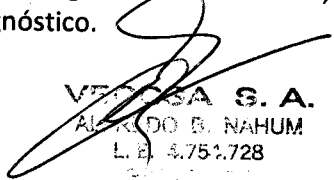
Entradas:

El software toma como entrada 2 imágenes en formato Dicom de proyecciones SPECT. Ambas imágenes son del mismo paciente y son adquiridas como parte del mismo estudio. Las imágenes corresponden a ventilación (V) y perfusión (P) SPECT. Las imágenes se pueden recibir a través del servidor Dicom o importarlas desde un archivo.

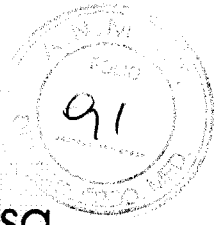
Salidas:

El software entrega como salida una imagen de cuantificación tomando el cociente de V / P. A través de distintas vistas se presentan las imágenes de ventilación, perfusión y cuantificación para que el médico realice un diagnóstico.


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.751.728

8 2 2 2



Requerimientos para la instalación:

Es necesario disponer de una PC con Windows versiones XP / Seven (de 32 o 64 bits) o 10 (32 o 64 bits) con no menos de 4 Gb. de RAM Display con resolución igual o superior a 800x600, conexión de red para conectarse a cualquier servidor Dicom.

Requerimientos:

Servidor Dicom: se incluye un servidor Dicom para la recepción de imágenes vía transmisión por red. Soporta servicios de C-Echo (en roles de servidor y cliente), C-Storage (rol de servidor), C-Find (roles de cliente), C-Move (rol de cliente), C-Print (rol de cliente) . Interfaz de usuario para configuración de servidor y de nodos.

Envío de imágenes: las imágenes almacenadas en la base de datos se pueden transmitir vía red a otros equipos Dicom o imprimir en una impresora Dicom.

Búsqueda remota de imágenes: Interfaz de usuario para búsqueda de imágenes con filtros de fecha de estudio, nombre de paciente, id de paciente, número de acceso, descripción de estudio.

Base de datos: Almacenamiento de imágenes y pacientes en una base de datos. Las imágenes Dicom recibidas a través del servicio Dicom de C-Storage se agregan a la base de datos. Interfaz de usuario para el acceso a las imágenes y pacientes de la base de datos. Eliminación de pacientes, imágenes. Selección de imagen de Perfusión y de Ventilación para la apertura de estudios.

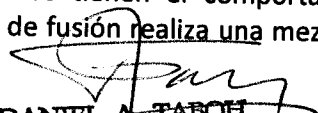
Lectura de metadata Dicom: Panel de presentación de la metadata Dicom de las imágenes de proyección SPECT.

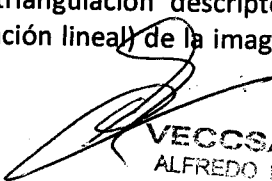
Reconstrucción de volúmenes de cortes: Las imágenes de proyección SPECT son procesadas por el algoritmo de reconstrucción iterativo OSEM a fin de obtener las imágenes reconstruidas.

Reorientación de volúmenes: Las volúmenes de la reconstrucción son reorientadas a la posición estándar. La posición del volumen reconstruido es deducida a partir de la metadata del archivo Dicom.

Triangulación de imágenes: Se muestra una pantalla que presenta 3 cortes ortogonales para cada imagen: de ventilación, perfusión y cuantificación. En cada una de las vistas se muestran un par de cursores que indican la posición de los planos ortogonales. Al interactuar con los cursores se seleccionan cortes en las vistas ortogonales.

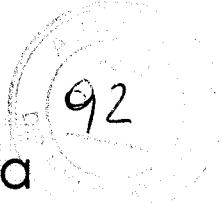
Fusión y registración de imágenes de ventilación y perfusión: Se muestra una pantalla que presenta 3 cortes ortogonales para cada imagen: de ventilación, perfusión y fusión. Estas vistas tienen el comportamiento de triangulación descrito previamente. La imagen de fusión realiza una mezcla (combinación lineal) de la imagen de ventilación y


DANIEL A. TABOAH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.751.728

8 2 2 2

 veccsa



de perfusión. El factor de mezcla puede modificarse entre 0 y 1 a través de un slider. La registración puede ser efectuada a partir de mover la imagen de perfusión en cualquiera de los 3 ejes para lograr una correcta correspondencia entre la imagen de ventilación y de perfusión.

Vista de cortes coronales: Se muestra una pantalla con 3 tiras de cortes en el plano coronal. Las tiras muestran respectivamente a la imagen de ventilación, de perfusión y de cuantificación.

Vista de cortes transversales: Se muestra una pantalla con 3 tiras de cortes en el plano transversal. Las tiras muestran respectivamente a la imagen de ventilación, de perfusión y de cuantificación.

Vista de cortes sagitales: Se muestra una pantalla con 3 tiras de cortes en el plano sagital por cada pulmón. Las tiras muestran respectivamente a la imagen de ventilación, de perfusión y de cuantificación.

Vista de cortes coronal/sagital: Se muestra en una misma pantalla los planos coronal y sagital. Las tiras muestran respectivamente a la imagen de ventilación, de perfusión y de cuantificación.

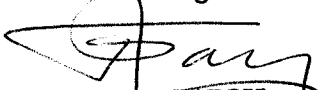
Vista de proyección de máxima intensidad: Se muestra la proyección de las imágenes reconstruidas de ventilación, perfusión y cuantificación en los mismos ángulos que las proyecciones SPECT originales.

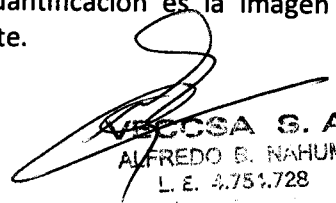
Visualización de imagen: Cada display que muestra los cortes de las imágenes reconstruidas de ventilación, perfusión y cuantificación tienen un ajuste de la escala de magnificación, colorización de la imagen mediante una paleta de colores, selección del tipo de interpolación (vecino más cercano, lineal, cúbica). Existen múltiples paletas que se pueden seleccionar. Cada paleta puede ajustarse el rango variando el máximo y mínimo de la escala, se puede realizar una inversión de los colores de la paleta. Las imágenes presentan información del plano que representan, número de imagen de corte, se pueden pánear

Rois de pulmones: Se realiza una segmentación correspondiente al área de los pulmones. Sobre la segmentación realizada se hace una detección del contorno. Los contornos detectados conforman el ROI (Region Of Interest), que es mostrado sobre las imágenes reconstruidas.

Presentación de imagen de atlas de referencia: se muestra una imagen con los segmentos que conforman el pulmón para facilitar la identificación de las distintas regiones. Al mover el puntero sobre alguno de los segmentos dentro del display de la imagen del atlas, se muestra en una leyenda el nombre correspondiente junto a un recuadro indicando el color del segmento.

Cálculo de cuantificación: La imagen de cuantificación es la imagen que ayuda al médico a elaborar el diagnóstico de su paciente.


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. Nº 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.751.728

8 2 2 2



Captura de pantalla: el usuario puede realizar capturas de pantalla que son automáticamente ingresadas en la base de datos.

Lectura / escritura de configuración: las opciones configurables de la aplicación se guardan en un archivo.

Clave para desbloqueo de aplicación: la aplicación permanece en uso restringido. En tal caso, solo puede abrir la imagen de demo que viene incluida en la distribución de la aplicación. Para poder acceder a la totalidad de la funcionalidad, debe ingresar una clave provista por el vendedor.

Información sobre versión de la aplicación: en una pantalla se muestra información sobre la versión del software e información de contacto. Se da acceso al registro de la aplicación mediante el ingreso de una clave.

PARAMETROS DE ADQUISICION REQUERIDOS

Es importante destacar que este software **NO ANALIZA IMAGENES ADQUIRIDAS EN MODO PLANAR.**

Los parámetros de reconstrucción son preestablecidos y definidos en función los los parámetros de adquisición recomendados por la Universidad de Lund.

Estos parámetros de adquisición son los siguientes:

- La ventilación debería contar con aproximadamente 1800 cuentas por segundo en la vista posterior, medidas con una camara gamma con colimador de baja energía y alta resolución , o su equivalente con un detector Geiger Muller, esto equivale a un valor aproximado de 1 mCi de 99mTc-Technegas en los pulmones.

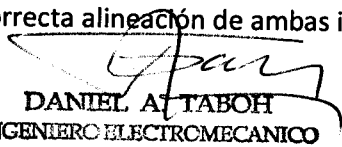
Es importante no entregar (inhalar) mas 99mTc-Technegas al paciente ya que en caso de aumentar esta dosis, deberíamos inyectar mas 99mTc-MAA repercutiendo en la dosis absorbida del paciente y del personal en forma innecesaria.

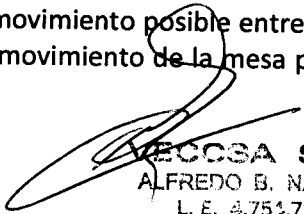
- En la perfusión se deberían inyectar entre 3 a 4 veces más actividad que lo que había en la ventilación.

- Como ejemplo, si durante la ventilación teníamos 1800 cuentas por segundo en la vista posterior, como dijimos equivale a 1 mCi dentro de los pulmones. En este caso deberíamos inyectar entre 3 y 4 mCi de 99mTc-MAA

- En caso que el paciente hubiese inhalado poco Technegas, establecemos que la dosis mínima de 99mTc-MAA es de 3 mCi.

- El paciente debe estar quieto y evitar todo movimiento posible entre las imagenes de ventilación y perfusión. Debemos evitar todo movimiento de la mesa para asegurarnos un correcta alineación de ambas imagenes.


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.751.728
PRESIDENTE

- Adquisición cada 3 grados aproximadamente. Dependiendo los fabricantes se obtendrán 120 o 128 proyecciones 6.

- Matriz de 64x64

- Zoom apropiado para aprovechar el campo de visión (FOV) en la mayoría de los detectores rectangulares orientados de modo apaisado, el zoom recomendado es aquel que permite disponer de un FOV cuadrado del mismo tamaño que la vertical del detector. por ejemplo en equipos de 48cm x 38cm , el campo de visión debería media 38cm x 38cm

- El tiempo por imagen de la ventilación es de 10 segundos (si tenemos al menos 1800 cuentas por segundo, o sea, 1 mCi de Technegas). Si la tasa de cuentas por segundo es considerablemente inferior, debemos ajustar este tiempo proporcionalmente, por ejemplo, si tuviéramos 900 cuentas por segundo, deberíamos utilizar un tiempo de 20 segundos/imagen

- El tiempo por imagen de la Perfusión se establece en 5 segundos/imagen.

- El paciente puede permanecer con los brazos cómodamente situados a los lados de su cuerpo durante la adquisición.

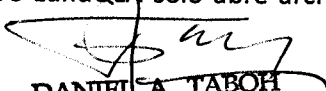
- Es aconsejable que al paciente, una vez terminada la ventilación y este acostado en el equipo, se le coloque una vía venosa usando un aguja no mayor a 24G (necesitamos que la aguja sea bien pequeña para evitar la aglutinación de las partículas de MAA). Esta vía debe ser colocada en la mano/muñeca del paciente para evitar superposición con la zona de detección de los pulmones.


- Debemos recordar que en el caso del 99mTc-Technegas no hay ningún apuro en la colección de imágenes, ya que el mismo queda retenido en los alveolos del paciente sin existencia de washout.

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;

Conexión a Internet: Esta aplicación puede instalarse en una PC que disponga de conexión a Internet para permitir el soporte remoto. Todo equipo que se conecte a internet debe estar salvaguardado por firewalls y sistemas de antivirus apropiados, los cuales son responsabilidad del usuario

Instalación de Software Antivirus: Cualquier dispositivo recibido por cualquier vía, ya sea física (CDROM, Pendrive, Internet, email) puede tener archivos maliciosos. Si bien el software LundQTA solo abre archivos dicom, el dispositivo que se instale para leerlos


DANIEL A. TABOH
 INGENIERO ELECTROMECHANICO
 OR ELECTRONICA
 M. N° 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
 L. E. 4.754.728
 PRESIDENTE

puede contener algún virus, razón por la cual es muy importante instalar un antivirus y mantenerlo actualizado

Seguridad de los datos: Es importante establecer y supervisar las prácticas de seguridad de red, utilizando firewalls de internet, buenas prácticas sobre contraseñas seguras y procedimientos para proteger su sistema y datos.

Backup y almacenamiento de datos: Si bien esta aplicación no es la base de datos principal en el centro de medicina nuclear, se aconseja mantener copias de los estudios en formato original (RawData) para poder ser procesados posteriormente. Estos datos se pueden salvar en una unidad externa o bien en sistema PACS

Si utiliza una instalación de almacenamiento externa, asegúrese de que la instalación cuente con los estándares apropiados para el almacenamiento de sus datos.

Además, asegúrese de que sus procedimientos para la transferencia de datos para el almacenamiento externo se ajusten a los estándares de su compañía para la protección de datos de los pacientes.

Establecer procedimientos para transferir, cargar o proporcionar datos a los demás que garanticen la confidencialidad del paciente.

Asegúrese de que los archivos se transfieren sobre conexiones de red seguras, evitando el acceso de personas no autorizadas.

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

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

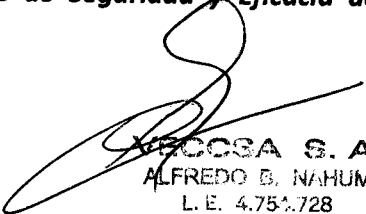
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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



DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224



VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.751.728
PRESIDENTE

8 2 2 2



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);

Advertencia sobre Acceso a Internet:

Esta aplicación puede instalarse en una PC que disponga de conexión a Internet para permitir el soporte remoto. Todo equipo que se conecte a internet debe estar salvaguardado por firewalls y sistemas de antivirus apropiados, los cuales son responsabilidad del usuario.

Protección de Software Antivirus

Es importante establecer y supervisar las prácticas de seguridad de red, utilizando firewalls de internet, buenas prácticas sobre contraseñas seguras y procedimientos para proteger su sistema y datos.

Seguridad de los datos

La contraseña se guarda en un archivo de texto como una clave encriptada. Es una contraseña específica para el hardware sobre el que está instalado el sistema. Por lo que el robo de los datos no causa ningún perjuicio ni al usuario ni al fabricante del sistema.

Backup y almacenamiento de datos

Si bien esta aplicación no es la base de datos principal en el centro de medicina nuclear, se aconseja mantener copias de los estudios en formato original (RawData) para poder ser procesados posteriormente. Estos datos se pueden salvar en una unidad externa o bien en sistema PACS

Si utiliza una instalación de almacenamiento externa, asegúrese de que la instalación cuente con los estándares apropiados para el almacenamiento de sus datos.

Además, asegúrese de que sus procedimientos para la transferencia de datos para el almacenamiento externo se ajusten a los estándares de su compañía para la protección de datos de los pacientes.

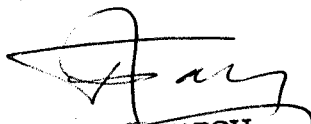
Establecer procedimientos para transferir, cargar o proporcionar datos a los demás que garanticen la confidencialidad del paciente.

Asegúrese de que los archivos se transfieren sobre conexiones de red seguras, evitando el acceso de personas no autorizadas.

3.9. 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;

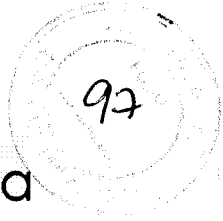
No aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO E. NAHUM
L. E. 4.751.728
PRESIDENTE

8 2 2 2



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

Modificaciones de software

Programas proporcionados por usuarios, protocolos o secuencias de comandos NO son validados ni garantizados por Veccsa SA. El uso de datos obtenidos mediante dichos programas proporcionados por usuarios, protocolos o secuencias de comandos es responsabilidad exclusiva de quien utilice tales programas o protocolos.

3.11. 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 aplica.

3.12. 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.

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

Eliminación Segura de los Componentes:

Leyes y reglamentos de eliminación federal, estatal, provincial o local determinarán el procedimiento adecuado de eliminación de residuos. Todos los materiales de desecho deben revisarse para determinar los peligros que apliquen (pruebas pueden ser necesarias). Los requisitos de eliminación dependen de la clasificación de peligro y varían según la ubicación y el tipo de eliminación seleccionada.



Cabe señalar los siguientes elementos:

Componentes eléctricos y las tarjetas de circuito en monitores de computadoras pueden contener materiales peligrosos.

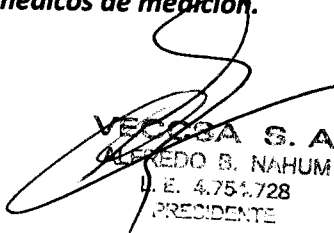
3.14. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.


DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECHANICO
OR ELECTRONICA
M. N° 5224


VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
I. E. 4.754.728
PRESIDENTE

8 2 2 2



Proyecto de Rótulo

Denominación Genérica:

Software de diagnostico por Imágenes de Medicina Nuclear

Marca: VECCSA

Modelo: LundQLA

Fabricado por: Veccsa S.A

Dirección: Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Advertencia, precauciones y operación:

Consulte las instrucciones de uso.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Daniel Taboh M.N.: 5224

Autorizado por la ANMAT, PM-1271-17

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Daniel A. Taboh'.

DANIEL A. TABOH
INGENIERO ELECTROMECANICO
ON ELECTRONICA
M. Nº 5224

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alfredo B. Nahum'.

VECCSA S. A.
ALFREDO B. NAHUM
L. E. 4.751.728
PRESIDENTE

A small, handwritten mark or scribble in the bottom left corner of the page.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-229-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.222.2**, y de acuerdo con lo solicitado por VECCSA S.A., 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: Software de Diagnóstico por Imágenes de Medicina Nuclear.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 26-920 -Software, Estudios de Medicina Nuclear

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VECCSA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El SOFTWARE Veccsa LundQla tiene como propósito servir de herramienta de diagnóstico de enfermedades pulmonares a través de la cuantificación de imágenes de Ventilación/Perfusión SPECT.

El Software Veccsa LundQLA no está diseñado para ser utilizado como reemplazo de la interpretación visual ni como una herramienta de diagnóstico sin otros datos clínicos y de laboratorio.

H

LundQLA no se utiliza para tratar al paciente, para monitorear signos vitales o o para dar un diagnóstico directo de la enfermedad.

Modelo/s: LundQLA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: VECCSA S.A.

Dirección: Juramento 5841-(C1431CLA)-Bs.As. -Argentina

Se extiende a VECCSA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1271-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 2


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