



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8668

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006408-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8668

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 VILLA SISTEMI MEDICALI, nombre descriptivo MAMÓGRAFO y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-91, 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.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8668

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-006408-16-1

DISPOSICIÓN N°

sao

8668 CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5-

8668

27 JUL 2017

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



VILLA
SISTEMI
MEDICALI

MAMÓGRAFO

(MODELO SEGÚN CORRESPONDA: MELODY III; MELODY IIID)

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 10 años

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.
ALMACENAR ENTRE 10°C y 40°C PARA EVITAR DAÑOS EN EL DETECTOR

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Fabricante:

METALTRONICA SPA - VIA DELLE MONACHELLE, 66 - 00071 POMEZIA (RM), ITALIA

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-91

E

Ing. Eduardo A. Naldini
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 4580

8668



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)



MAMÓGRAFO

**VILLA
SISTEMI
MEDICALI**

(MODELO SEGÚN CORRESPONDA: MELODY III; MELODY IIID)

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 10 años

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.
ALMACENAR ENTRE 10°C y 40°C PARA EVITAR DAÑOS EN EL DETECTOR

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:
METALTRONICA SPA - VIA DELLE MONACHELLE, 66 - 00071 POMEZIA (RM), ITALIA

Importador:
TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez **Autorizado por ANMAT, PM 1081-91**

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;

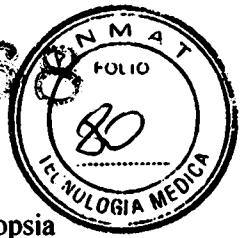
El mamógrafo digital MELODY III / III D es una solución completa de mamografía digital de optimizado para formación de imágenes.
Está compuesto de:

- Unidad de Mamografía con tubo de rayos X y detector de conversión directa de selenio amorfo de 18x24 ó 24x30 cm de formato con Brazo en C no isocéntrico

E

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMÁS GUTIERREZ
UNIDAD POR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4060



(Melody III) o isocéntrico (Modelo Melody IIID), utilizable para biopsia estéreo en combinación con dispositivo estéreo biopsia BYM 3D FFDM;

- Control integrado de rayos X y consola de adquisición de imágenes;
- Unidad de diagnóstico (opcional).

El selenio amorfo es la tecnología más avanzada para producir la más alta relación señal / ruido y una mayor eficiencia que otras tecnologías conocidas.

El selenio amorfo transforma la radiación X directamente en cargas eléctricas sin un paso intermedio. La detección directa evita difusión de la luz que degrada la calidad de imagen, produce un perfil de señal precisa y conserva la nitidez de la imagen.

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;

Para realización de biopsias (solo para MELODY III D con arco en C isocéntrico 24x30 cm.) debe utilizarse el accesorio BYM 3D FFDM Stereotactic biopsy device.

ADVERTENCIA – No conecte ningún componente que no haya sido suministrado con el sistema.

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;

2. Instalación

El Ingeniero de Servicios de Campo del representante autorizado Villa, ensamblará completamente y realizará una calibración inicial de campo antes de cualquier acción requerida del usuario. Esta sección describe los pasos a seguir durante la instalación inicial del mamógrafo. Villa recomienda que los usuarios NO desensamblen, desinstalen, vuelvan a ensamblar y/o reinstalen el mamógrafo sin la asistencia del Servicio de Atención al Cliente del representante autorizado Villa.

El mamógrafo deberá ser ubicado en una sala con temperatura controlada con acceso adecuado para realizar los procedimientos a los pacientes y dentro del alcance de la toma de corriente de la alimentación eléctrica.

ADVERTENCIA – No conecte ningún componente que no haya sido suministrado con el sistema.

Refiérase al Manual del Usuario para utilizar correctamente los accesorios con el sistema.

ADVERTENCIA – No conecte al sistema un enchufe adicional múltiple portátil ni un cable de extensión.

Mantenimiento mensual

Ing. Edgardo A. Nouche
 Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA Nº 4580



- a. Inspeccione todos los cables y conectores buscando alambres deshilachados o aislamientos dañados.

ADVERTENCIA – Para evitar dañar el dispositivo, cierre y apague el sistema antes de realizar tareas de limpieza o mantenimiento

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

No corresponde, No es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No existe información sobre problemas médicos que pudieran presentar mayores riesgos o interferencias con el uso del mamógrafo por parte de un profesional de la salud debidamente capacitado.

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 corresponde, No se presenta estéril.

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.

Limpieza y mantenimiento

ADVERTENCIA – Los materiales de policarbonato en las Bandejas de Compresión y de Soporte pueden verse afectados negativamente por el uso de desinfectantes fuertes o limpiadores abrasivos. Contacte al Servicio de Atención al Cliente de Villa antes de limpiar las superficies con algún otro producto que no sea agua jabonosa caliente o una tela suave humedecida con una mezcla de agua que contenga no más de 10% de alcohol.

Luego de cada estudio al paciente

- a. En caso de haber retirado las Paletas de Compresión y de Soporte del mamógrafo de sus ensamblajes de Detector, las mismas se pueden limpiar con agua jabonosa caliente. De lo contrario, limpie cualquier superficie que esté en contacto con el paciente con una mezcla de agua que contenga no más de 10% de alcohol.

E

Ing. Edgardo A. Nouche
Presidente

Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4600

8068



ADVERTENCIA – Las paletas deben ser retiradas sólo por personal debidamente capacitado y autorizado.

De ser necesario, limpie las otras superficies del Hardware del Mamógrafo con una tela humedecida con un limpiador desinfectante suave con cuidado para evitar mojar los componentes del Ensamblaje del Detector.

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 corresponde, No debe esterilizarse para su uso.

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);

• **La Verificación Rápida del Control de Calidad** (también denominada Control de Calidad Diario) se corre diariamente antes de realizar la exploración de los pacientes. Si no se ha realizado una **Verificación Rápida del Control de Calidad** en 24 horas, el sistema emitirá una advertencia al intentar realizar la adquisición de datos del paciente. Esta advertencia podrá ser anulada de ser necesario. La Exploración en Blanco (por lo general tarda unos 5 minutos) se compara con la Exploración en Blanco de referencia. La misma también contiene algunas verificaciones que son medidas independientes del estatus de los detectores. Una vez que la Exploración en Blanco diaria se desvía de la Exploración en Blanco de referencia por un margen suficiente, la misma no realizará todas sus verificaciones, lo cual indicará que es momento de correr una nueva Verificación Completa del Control de Calidad. Esto será indicado por los recuadros en rojo en la tabla que se genera al finalizar la Verificación Rápida del Control de Calidad. Independientemente de si el Control de Calidad pasa todos sus requisitos o no, el usuario podrá optar por aceptarlo y comenzar la exploración. Si el Control de Calidad diario no ha pasado todas sus verificaciones, Villa le recomienda contactar al Físico Médico o al Servicio al Cliente de Villa antes de proceder a explorar los pacientes.

Cómo entrar y salir del Módulo de Control de Calidad (QC)

a. Una vez que haya ingresado, puede hacer clic en **Control de Calidad** en el menú principal para entrar al programa utilitario de Control de Calidad. No necesita hacer clic en ninguno de los submódulos en Control de Calidad. El sistema lo llevará automáticamente a los submódulos y le indicará cuál submódulo está activo con una flecha.

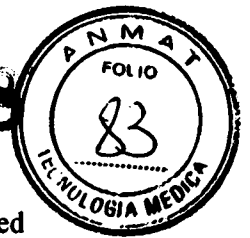
b. Puede salir de Control de Calidad haciendo clic en Salir de Control de calidad (**Exit QC**).

c. Seleccione la operación de Control de Calidad (QC) que desee correr: La Verificación Rápida de Control de Calidad (**Fast Check QC**) (diariamente) o el Control de Calidad

Ing. Edgardo A. Norche
TP...
Presidente

Ing. TOMÁS GUERRA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

8668



Completo (**Full QC**) (mensualmente). Dependiendo de la operación que usted seleccione, el recuadro correspondiente aparecerá resaltado (para las opciones de Realizar Control de Calidad de Campo de Inundación (**Perform Flood Field QC**) y Realizar Control de Calidad de Exploración en Blanco (**Perform Blank Scan QC**) –. El Control de Calidad Completo realizará ambas exploraciones, mientras que la Verificación Rápida de Control de Calidad sólo realizará un Control de Calidad de Exploración en Blanco.

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;

El equipo emite radiación de rayos X

Voltaje nominal del tubo de rayos X: 35 kV.
Corriente máxima a 35 kV: 135 mA

Combinación de Voltaje y Corriente del tubo de rayos X que resulta en la máxima potencia entregada:

(IEC 601-2-45 par. 6.8.2-3)

$35 \text{ kV} * 135 \text{ mA} = 4725 \text{ W}$

Focal spots 2

Tamaño Focal spot según to IEC 336 0,1 small 0,3 large

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:

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

ADVERTENCIA – Peligro de choque eléctrico. Apague la unidad antes de conectar o desconectar los cables o de reemplazar un fusible. No abra la unidad. El equipo no posee partes internas que deban ser manipuladas por el usuario.

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;

ADVERTENCIA – Peligro de incendio. No utilice en ambientes ricos en oxígeno ni en presencia de anestésicos inflamables u óxido nítrico.

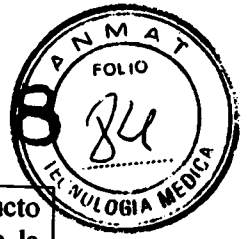
Temperatura de operación: + 20° C / + 25° C (24 h)

Presión barométrica de operación: 700 hPa/1060 hPa (24 h)

Ing. Edgardo A. Novillo
TP
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4563

8668



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 Corresponde, no suministra medicamentos

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

No Corresponde, No presenta riesgos.

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 Corresponde, no contiene medicamentos

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

Tamaño del pixel:
85x85 µm

Resolución:
2016x2816 pixeles (formato 18x24 cm)
2816x3584 pixeles (formato 24x30 cm)

Ugarte
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

E
[Signature]
Ing. Edgardo A. Noche
TP...
Presidente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-006408-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8668**, y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: MAMÓGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-432-Sistemas Radiográficos, Digitales, para Mamografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA SISTEMI MEDICALI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: adquisición de imágenes radiográficas de glándulas mamarias.

Modelo/s: MELODY III y MELODY III D.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metaltronica S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via delle Monachelle, 66 - 00071 Pomezia (RM), Italia.

E. H.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8668


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

