



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

## DISPOSICIÓN N° 4202

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15365/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioMérieux Argentina 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 4202

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Densichek, nombre descriptivo Densitómetro óptico y nombre técnico Densitómetro, de acuerdo a lo solicitado, por BioMérieux Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 (dorso) y 37-39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1149-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 4202**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-15365/10-8

DISPOSICIÓN N° **4202**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**4202**.....

Nombre descriptivo: Densitómetro óptico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 - Densitómetro

Marca: Densichek.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Medir la densidad óptica de una suspensión de microorganismo, proporciona valores en unidades McFarland, proporcional a las concentraciones de microorganismos.

Modelo/s: Densichek Plus

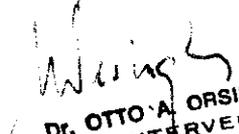
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: bioMérieux Inc

Lugar/es de elaboración: 595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15365/10-8

DISPOSICIÓN Nº **4202**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

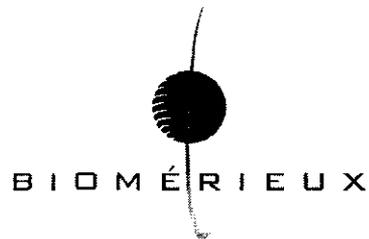
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4.202.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.

4202



## Anexo III B

### Proyecto de Instrucciones de uso DensiCHEK® PLUS

#### 1. Condiciones de Almacenamiento, conservación y transporte

##### Condiciones de Conservación

Altitud	Hasta 2000 metros
Temperatura	Conservación: -20 °C a 55 °C
Humedad relativa	Conservación: 20% a 85% (sin condensación)

**¡IMPORTANTE!** Guarde todos los materiales de embalaje para el almacenamiento o transporte futuro.

##### Preparación del sistema para el transporte

Cuando haya que transportar el sistema se debe limpiar para eliminar cualquier resto de contaminación química y biológica.

Para el transporte deben utilizarse los materiales de embalaje para el almacenamiento o transporte futuro.



PEDRO DI ROCCA  
bioMérieux Argentina S.A.  
PROBADO



Dra. Rosana Labat  
Directora Técnica  
bioMérieux Argentina S.A.

## 2. Advertencias y Precauciones



**PRECAUCIÓN:** Si cualquier patrón se encuentra fuera del intervalo aceptable, repita los pasos en Verificación del instrumento. Si su patrón aún se encuentra fuera del intervalo, comuníquese con el Departamento de servicio técnico de bioMérieux.



**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el ajuste de tipo de tubo se configure según el tipo de tubo en uso, ya sea plástico o vidrio. Si no se ajusta correctamente el tipo de tubo, esto afectará la densidad del inóculo y puede causar resultados incorrectos de ID y de tarjeta AST.



**PRECAUCIÓN:** No use alcohol para limpiar el instrumento. El alcohol puede dañar la lente de lectura.



**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el ajuste de tipo de tubo se configure según el tipo de tubo en uso, ya sea plástico o vidrio. Si no se ajusta correctamente el tipo de tubo, esto afectará la densidad del inóculo y puede causar resultados incorrectos de ID y de tarjeta AST.



**Riesgo de infección**

Las superficies de los instrumentos y los componentes contaminados de los equipos de tests pueden presentar riesgos biológicos. Manipúlelos siguiendo prácticas de laboratorio correctas. Siga las normas de precaución internacionales para manejar el dispositivo y para realizar operaciones de mantenimiento o resolución de problemas.

BIO MÉRIEUX

### 3. Mantenimientos

#### DESCRIPCIÓN DE LOS MANTENIMIENTOS

#### CAMBIOS DE BATERIAS :

#### ADVERTENCIA



NO utilice en el instrumento baterías de tipo AAA de alta capacidad, como las de litio o de NiCad.



**PRECAUCIÓN:** Cuando se instalan o reemplazan las baterías, el ajuste de tipo de tubo volverá al valor predeterminado del instrumento: **PLASTIC (Plástico)**. Consulte Cambio de los ajustes de tipo de tubo en la página 6 si desea usar tubos de vidrio.

1. Quite la tapa del compartimiento de las baterías. Las polaridades se indican en el compartimiento de baterías.
  2. Coloque las cuatro baterías provistas con el instrumento en el compartimiento de las baterías tal como se indica, y vuelva a colocar la tapa.
- Nota:* Al reemplazar las baterías, es necesario respetar la polaridad correcta, de acuerdo con los símbolos gráficos del interior del compartimiento de las baterías.

#### LIMPIEZA

La superficie del DensiCHEK Plus puede limpiarse usando un paño húmedo y una solución de hipoclorito de sodio al 10% (lejía), una solución de peróxido de hidrógeno al 3-25% o compuestos comerciales de amonio cuaternario.



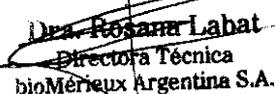
**PRECAUCIÓN:** No use alcohol para limpiar el instrumento. El alcohol puede dañar la lente de lectura.

#### Adaptador para tubos de ensayo y cámara de lectura

El adaptador para tubos de ensayo puede desmontarse levantado y quitándolo de la cámara de lectura. Si el contenido de un tubo de ensayo se derrama accidentalmente en el DensiCHEK Plus, puede resultar necesario desmontar el adaptador de tubos de ensayo y descontaminar siguiendo el procedimiento descrito a continuación:



bioMérieux Argentina S.A.  
FEDERACION



Dra. Rosana Labat  
Directora Técnica  
bioMérieux Argentina S.A.

1. Desmonte el adaptador para tubos de ensayo de la cámara de lectura y coloque el adaptador en una solución de limpieza de hipoclorito de sodio (lejía) al 10%, una solución de peróxido de hidrógeno al 3-25% o compuestos comerciales de amonio cuaternario.
2. Sumerja el adaptador para tubos de ensayo completamente en agua limpia.
3. Coloque el adaptador para tubos de ensayo sobre un paño sin pelusa para que se seque completamente al aire.
4. Utilice una torunda con uno de los agentes de limpieza enumerados más arriba para limpiar las superficies de la cámara de lectura. Limpie las ventanas circulares transparentes a ambos lados de la cámara de lectura con un papel para lentes o un paño seco suave.

### Verificación del instrumento

Verifique el rendimiento de medición del DensiCHEK Plus usando uno o más de los patrones McFarland (0.5, 2.0 o 3.0) después de poner el instrumento en cero con el patrón 0.0 McF (blanco):

- en el momento de la recepción y antes del primer uso
- de acuerdo con las directrices normativas locales o al menos una vez al mes

**Antes de utilizar patrones para verificar el rendimiento del instrumento, confirme que aparezca el ajuste de tubos de GLASS (Vidrio).**

1. Seleccione el patrón 0.0 McF y limpie la superficie exterior con un papel tisú para lentes.
2. Invierta delicadamente el patrón 0.0 McF cinco a seis veces para asegurarse de que sea homogéneo.



**PRECAUCIÓN: No agite el patrón. Las burbujas de aire afectarán las lecturas.**

---

3. Asegúrese que el instrumento esté encendido e inserte el patrón 0.0 McF en el instrumento, y pulse la tecla **Cero/Desplazar**. Gire lentamente el patrón una rotación completa. El instrumento mostrará una serie de guiones seguidos de 0.00.
4. Seleccione el patrón (0.5, 2.0 o 3.0) y limpie la superficie exterior con un papel tisú para lentes.
5. Invierta delicadamente el patrón cinco a seis veces para asegurarse de que sea homogéneo.
6. Inserte el patrón en el instrumento y gire lentamente una rotación completa hasta que se muestre un valor numérico.
7. Verifique si el valor McFarland mostrado se encuentra dentro del intervalo aceptable.

BIO MÉRIEUX

Tabla 1: Intervalo aceptable del patrón

Estándar	Intervalo aceptable	
0.5 McF	0.44	0.56
2.0 McF	1.85	2.15
3.0 McF	2.79	3.21

8. Repita los pasos del 5 al 7 para los patrones restantes, según se desee.



**PRECAUCIÓN:** Si cualquier patrón se encuentra fuera del intervalo aceptable, repita los pasos en Verificación del instrumento. Si su patrón aún se encuentra fuera del intervalo, comuníquese con el Departamento de servicio técnico de bioMérieux.

9. Si los patrones se encuentran dentro del intervalo aceptable, proceda a Puesta en cero del tubo de ensayo lleno de solución salina.



PEDRO DI ROCCO  
bioMérieux Argentina S.A.



Dra. Rosana Labat  
Directora Técnica  
bioMérieux Argentina S.A.

BIOMÉRIEUX

**Fabricante:** bioMérieux inc. USA 595 Anglud Road,  
Hazelwood MO  
**Establecimiento Importador:** bioMérieux Argentina SA Av.  
Congreso 1745 (1438CBU) Buenos Aires  
**Director Técnico:** Bioq. Rosana Labat MN 8311  
**Producto:** BacT/ALERT®  
**Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1149-129**  
**Numero de Serie:**

**PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15365/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4202**, y de acuerdo a lo solicitado por bioMérieux Argentina 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: Densitómetro óptico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 - Densitómetro

Marca: Densichek.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Medir la densidad óptica de una suspensión de microorganismo, proporciona valores en unidades McFarland, proporcional a las concentraciones de microorganismos.

Modelo/s: Densichek Plus

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: bioMérieux Inc

Lugar/es de elaboración: 595 Anglum Road, Hazelwood, MO 63042, Estados Unidos.

Se extiende a bioMérieux Argentina S.A el Certificado PM-1149-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4202**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.