



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

DISPOSICIÓN N° 4474

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1333/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodiagnostico 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.



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

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.

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: Awareness Technology, nombre descriptivo Lector de Microplacas y nombre técnico Lectores de Microplacas Fotométricos, de acuerdo a lo solicitado, por Biodiagnostico 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 y 40 a 42 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-1201-11, 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.



DISPOSICIÓN N° 4 4 7 4

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud

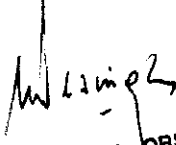
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase 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 *contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1333/11-1

DISPOSICIÓN N° 4 4 7 4


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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**4474**.....

Nombre descriptivo: Lector de Microplacas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-979 - Lectores de Microplacas Fotométricos

Marca: Awareness Technology

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a ser usado en laboratorios clínicos que realizan diagnóstico de uso in Vitro.

Modelo/s: Stat-Fax 303 Plus

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Awareness Technology Inc.

Lugar/es de elaboración: 1935 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1333/11-1

DISPOSICIÓN Nº **4474**


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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

4474
.....

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

Anexo III.B

2.5.1. Rótulo

STAT FAX 303 Plus

Lector de Microplacas

Nº de Serie : **XXXXXXXXXXXXXX**

FABRICADO POR
Awareness Technology, Inc.
1935 S.W. Martin Hwy.
Palm City, FL 34990

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR
BIODIAGNOSTICO S.A.
AV. INGENIERO HUERGO 1437 - P.B. I
BUENOS AIRES
ATN A USUARIOS ☎ (11) 4300-9090

DIRECCION TECNICA
LAURA MERCAPIDE
BIOQUIMICA M.P. 6.108

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T
PM Nº 1201-11
CONDICION DE VENTA: xxxxxxxx



LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica



PRESENTACION ANMAT Disposición 2318/02

Anexo III.B – 2.5.1

STAT FAX 303 PLUS

También conocido como Proyecto 300 MICROPLATE READER

Proyecto de Instrucciones de Uso

FABRICANTE:

Awareness Technology, Inc.
1935 S.W. Martin Hwy.
Palm City, FL 34990

Phone: 772-283-6540
Fax: 772-283-8020

IMPORTADOR

BIODIAGNOSTICO S.A.
AV. ING HUERGO 1437 PB "I"
1107 – BUENOS AIRES ARGENTINA

Requerimientos eléctricos

El Stat Fax 303 Plus trabaja con una fuente de alimentación externa. El módulo de la fuente de alimentación tiene una entrada de auto rango, que permite trabajar con 230V +/- 10% 50Hz +/- 5% . Cumple con las certificaciones de seguridad de la CE y la UL. El conector de entrada es un cable de conexión estándar, el de salida es especial. El Stat Fax 303 Plus viene con un cable eléctrico apropiado para su sistema de energía. El uso apropiado del cable eléctrico adecuado asegura poner a tierra el sistema correctamente

ADVERTENCIA:

Para su seguridad verifique que la toma a tierra para el Stat Fax 303 Plus sea apropiada, a fin de evitar cualquier tipo de inconvenientes.

REQUERIMIENTOS DE ESPACIO

Es importante instalar el instrumento en un lugar conveniente, sobre una superficie plana capaz de sostener con seguridad el peso del equipo (5,9 kg). Excesiva vibración durante la lectura puede resultar en una pobre reproducibilidad, por lo tanto se requiere que sea instalado alejado de fuentes de vibración

Deje un espacio de por lo menos 8 cm en todos los lados (incluido el espacio superior) y el panel trasero, para permitir circulación del aire.

MANTENIMIENTO

Limpieza

Limpie el Stat Fax 303 Plus exteriormente con un paño limpio que no deje pelusa humedecido en agua destilada. No utilice solventes para limpiar la unidad. Evite limpiadores abrasivos

En caso de derrames accidentales de líquidos, utilice una solución desinfectante de lavandina de uso doméstico diluida al 10% o bien una solución de alcohol isopropílico

PRECAUCIONES DE INSTALACION

FACTORES AMBIENTALES

Sitúe el Stat Fax 303 Plus de forma que no esté expuesto a variaciones extremas de temperatura. La temperatura debería mantenerse en un rango de 18 a 35 °C

No sitúe el equipo cerca de ventanas abiertas, hornos, placas calientes, radiadores, equipos de aire acondicionado o a la luz directa del sol. No exponga el instrumento a vibraciones de equipos como centrífugas o agitadores.

Stat Fax 303 Plus debe conectarse a una toma de corriente con toma a tierra. No conecte el instrumento a tomas de corriente del mismo circuito que equipos que funcionan intermitentemente y necesitan mucha electricidad como equipos de aire acondicionado, refrigeradores, compresores etc.

No se recomienda utilizar alargues ni conectores múltiples. Si está situado en un área geográfica que experimenta excesivas fluctuaciones de corriente o utiliza un generador, conecte el instrumento a un sistema productor UPS.

El equipo debe instalarse en una

La parte trasera debe tener libre por lo menos 20 cm para permitir el flujo de aire y asegurar la ventilación.



LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica

4474



REQUERIMIENTOS ELECTRICOS

Stat Fax 303 Plus viene provisto de un cable eléctrico apropiado para su sistema de energía. El uso apropiado del cable eléctrico para su sistema de energía. El uso apropiado del cable eléctrico adecuado asegura poner a tierra el sistema correctamente.

ADVERTENCIA

Para su seguridad verifique que la toma a tierra para el Stat Fax 303 Plus sea apropiada, a fin de evitar cualquier tipo de inconvenientes.


CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

Linealidad Fotométrica

El Stat Fax 303 Plus posee un Rango Lineal de Medición de 0.0 a 3.0 Unidades de Absorbancia.

La exactitud fotométrica es de +/- 1 % +0.01 A (de 0 a 1.5 A)
+/- 2 % +0.01 A (de 1.5 a 3.0 A)

La estabilidad de lectura es menor de 0.005 A en 8 horas


LAURA MERCAPIDE
Directora Técnica
Bioquímica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1333/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4474** , y de acuerdo a lo solicitado por Biodiagnostico 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: Lector de Microplacas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-979 - Lectores de Microplacas Fotométricos

Marca: Awareness Technology

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a ser usado en laboratorios clínicos que realizan diagnóstico de uso in Vitro.

Modelo/s: Stat-Fax 303 Plus

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Awareness Technology Inc.

Lugar/es de elaboración: 1935 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990, Estados Unidos.

Se extiende a Biodiagnostico S.A. el Certificado PM-1201-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2011** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4474**

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