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

DISPOSICIÓN Nº 3363

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17404/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3363

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 ll) 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 Wiener Lab, nombre descriptivo Analizadores de electrolitos, por selección de iones y nombre técnico Analizadores de electrolitos, por iones, de acuerdo a lo solicitado, por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 73 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-1102-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 3363

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

Expediente Nº 1-47-17404/11-7
DISPOSICIÓN Nº 3363

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3363....

Nombre descriptivo: Analizadores de electrolitos, por selección de iones
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-818 Analizadores de electrolitos, por selección de iones
Marca del producto médico: Wiener Lab.
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: analizadores de electrolitos por potenciometría directa mediante electrodos ión selectivos para determinación de iones en sangre y orina.
Modelo/s:
IC Na K Cl; IC Na K Cl AS; IC Na K Cl iCa; IC Na K Cl iCa AS; IC Na K Cl Li; IC Na K Cl Li AS
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Ciclo de vida útil: 10 (diez) años
Nombre del fabricante OEM: Meizhou Cornley Hi-Tech Co., LTD.
Lugar/es de elaboración: Nanshan Industrial Estate, Baigong, Meixian Guangdong Province-514000-P.R. China.

Expediente Nº 1-47- 17404/11-7
DISPOSICIÓN Nº

3363

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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.....3363.....

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

3367

A.N.M.A.T.
FOLIO 66
MOLOGIA MEDICA

Analizador de electrolitos

Marca: **Wiener lab.**

CE

Modelo: según corresponda

SN

IVD

Hecho en China

Meizhou Comley Hi-Tech Co.,Ltd, Nanshan Industrial Estate,
Baigong, Meixian Guangdong Province - P.R.China - 514000

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert - Germany

Importado por: Wiener laboratorios S.A.I.C. - 2000 Rosario - Argentina
Dir.Téc.: Viviana E. Cétola
PM 1102-76
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREPALDO

33631

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNOLOGIA MEDICA

Wiener lab GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2º P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

MODELO DE RÓTULO

Analizador de electrolitos

CE

Marca: **Wiener lab.**

Modelo: según corresponda

SN

IVD

Hecho en China

Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd, Nanshan Industrial Estate,
Baigong, Meixian Guangdong Province - P.R.China - 514000

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert - Germany

Importado por: Wiener laboratorios S.A.I.C. - 2000 Rosario - Argentina
Dir.Téc.: Viviana E. Cétola
PM 1102-76
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Q.F.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

Wiener lab GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341 - 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2° P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Razón social y dirección del fabricante OEM

Meizhou Cornley Hi-Tech Co.,Ltd,
Nanshan Industrial Estate, Baigong, Meixian Guangdong Province – 514000
P.R.China

Importador

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944 (S2003GSD)
Rosario-Santa Fe
Argentina

Los Analizadores de Electrolitos modelo IC están diseñados para la detección de iones por potenciometría directa mediante electrodos ión-selectivos (ISE), destinado a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Rango de medida y precisión

Analito	Rango	Resolución	CV %
Na	20.0-200.0 mmol/L	0.1	<1.0
K	0.50-10.00 mmol/L	0.01	<1.0
Cl	20.0-200.0 mmol/L	0.1	<1.0
Ca	0.3-5.0 mmol/L	0.01	<1.5
pH	6.00-9.00	0.01	<1.0
Li	0.1-3.0 mmol/L	0.1	< 2.0

Condiciones de trabajo
Temperatura ambiente: 5ºC – 40ºC
Humedad: < 85 %
Radiación solar: Evitar exposición directa al sol
Alimentación: 100-240V ≈ 50/60Hz

Electrodos
- Na Electrodo
- K Electrodo
- Cl Electrodo
- Ca Electrodo

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 69 TECNOLOGIA MEDICA

Wiener lab GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2° P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

- Li Electrodo
- Ref Electrodo
- pH Electrodo

INSTALACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Colocar solución de refill en los electrodos de K/Na/Cl/Ca/pH

- Desatornille la cabeza del electrodo
- Vacíe el electrodo
- Abra la cápsula
- Coloque solución de refill hasta llenar 2/3 del volumen del electrodo
- Atornille la cabeza del electrodo y ajústela
- Golpee la base del electrodo suavemente para eliminar posibles burbujas de aire
- Seque la superficie del electrodo con un papel absorbente seco

Nota: *Vacíe el electrodo completamente antes de colocar solución de rellena limpia. La concentración de la solución puede afectar los resultados.*
Nunca coloque solución de relleno de más; de otro manera, puede dañar el electrodo.
Controle el estado del "O ring"
Hay una pequeña ranura en la cabeza del electrodo que mantiene balanceada la presión interna. Asegúrese que la misma no se haya mojado por la solución de relleno.

Colocar los electrodos

- Seque la cámara de medida con papel absorbente limpio
- Seque el electrodo con papel absorbente limpio
- Golpee la base del electrodo suavemente para eliminar posibles burbujas de aire
- Tire y gire la perilla
- Coloque los electrodos uno a uno. Tenga cuidado con el O ring
- Alinee los electrodos utilizando el dedo pulgar.
- Gire y suelte la perilla para cerrar
- Cierre la cubierta

Noto: *La ruptura o falta del O ring, ruptura de las membranas de electrodos, pérdidas en las tuberías o una bomba de tubería vieja pueden causar problemas en la aspiración.*
Cuando se reemplaza un electrodo o un electrodo da valores por encima o por debajo de los valores normales, se deben reajustar los parámetros de ensayo (o factores de correlación) para obtener resultados correctos.
Se necesitan al menos dos niveles de control con valores diferentes, del mismo fabricante, para realizar ésta corrección. La diferencia entre valores de los lotes debe ser lo mayor posible.

Se recomiendan los siguientes valores:

K: diferencia entre 2 ~ 4 mmol/L
Na: diferencia entre 30 ~ 60 mmol/L
Cl: diferencia entre 25 ~ 40 mmol/L
Ca diferencia entre 1.5 ~ 3 mmol/L
pH: diferencia entre 0.5 ~ 2.0 mmol/L

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA MEDICA

Wiener lab GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341 - 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2° P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

Si hay tres niveles de control disponibles utilice los valores extremos para realizar los cálculos y el valor intermedio para verificar los parámetros de ensayo. Ajuste la intersección al realizar la verificación.

Nota: Se recomienda utilizar Standatrol S-E 2 niveles Wiener lab.

INSTALACIÓN DEL PACK DE REACTIVOS Y ACTIVACIÓN DE LOS ELECTRODOS

1. Retire la silicona de protección del conector de goma del pack de reactivos. Inserte el pack de reactivos en la cavidad que se encuentra a un lado del analizador. Empújelo suavemente hasta la posición adecuada.

Nota: No presiane demasiado fuerte, puede provocar que salga líquido del pack de reactivos.

2. Activación de nuevos electrodos:
   Apague el aparato, levante la sonda y coloque suero fresco. Gire manualmente la rueda de la bomba Peristáltica en el sentido contrario a las agujas del reloj para aspirar, hasta que llegue a todos los electrodos. Mantenga el suero durante media hora para activar los electrodos. Luego de esto, lave las tuberías dos veces para evitar que algún remanente de suero afecte los resultados de los ensayos y realice una calibración. Puede tomar varios intentos para que el nuevo electrodo alcance la estabilidad.

Operación del Analizador

Ensayo de Muestra

Ensayo de Suero

Acceso directo: Presione **11** en el menú principal para acceder al ensayo de suero.

a) Levante la sonda y presione "YES" para succionar la muestra.

b) Baje la sonda nuevamente y la muestra será transferida a la cámara de medida para su ensayo.

c) Comenzará un conteo regresivo, que se mantendrá hasta obtener una lectura estable.

d) El resultado es impreso y almacenado en la memoria (se pueden almacenar hasta 1000 registros).

Nota

1. Antes de succionar la muestra presione la tecla 1 para cambiar el número de serie de la misma.

2. Por favor mantenga la sonda abajo durante el ensayo. De lo contrario, la muestra puede salpicar cuando camienza el procedimiento de lavado.

3. Por favor mantenga la tapa de la celda de medida cerrada para evitar interferencias.

4. La impresión del Rango Normal ("Normal Range") es opcional

5. Los signos ↑ y ↓ indican si el resultado correspondiente está por debajo o por encima del límite del ranga normal.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREVALDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Wiener lab
GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2° P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA FOLIO

6. *El analizador lleva a cabo una calibración a un punto de manera automática luego de 10 ensayos.*
7. *Antes de comenzar cualquier ensayo se debe realizar una calibración a dos puntas.*

Ensayo de Sangre Total

Acceso directo: Presione **12** en el menú principal para acceder al ensayo de sangre total.
En éste modo, el analizador ensaya la muestra como en un ensayo de suero, pero con un ciclo de lavado más poderoso para enjuagar las tuberías, dado que la muestra de sangre total puede causar obstrucciones muy fácilmente.
NOTA: *Se recomienda limpiar la sonda utilizando un papel absorbente luego de succionar toda la muestra de sangre total, ya que de secarse, la misma puede producir obstrucciones en la sonda y las tuberías.*

Ensayo de Orina

Acceso directo: Presione **13** en el menú principal para acceder al ensayo de orina.
La muestra de orina debe ser diluida antes de ensayarla. Mezcle la muestra de orina con DILUYENTE PARA ORINA en una proporción de **1:4.**
El procedimiento del ensayo de orina es similar al ensayo de suero, excepto que la sangre es reemplazada por orina al ensayar.
Los canales de calcio y pH no están incluidos en el ensayo de orina.
Nota: *La muestra de orina puede dañar la membrana del electrado, por lo que luego de cada ensayo de orina se deben realizar repetidos ciclos de lavado. Ensayos de orina frecuentes pueden disminuir la vida útil de los electrodos.*

Ensayo de Control de Calidad

Acceso directo: presione **14** menú principal para acceder al ensayo de control de calidad.
El analizador es capaz de hacer el seguimiento de tres lotes diferentes del material de control de calidad (QC). Seleccione los números del 1 al 3 para seleccionar el número de lote.
Luego de ensayar un lote, presione la tecla 1 para obtener los valores de QC: Media ($\bar{X}$), Desviación estándar (SD) y Coeficiente de Variación (CV).
Presione la tecla 2 para recuperar los valores almacenados de QC. Luego, presione la tecla 6 para borrar o guardar los mismos. Esto puede incluir o excluir los registros correspondientes del cálculo estadístico.
Siga las instrucciones de la pantalla para realizar el ensayo de control de calidad a las muestras.
Nota: *Previo al ensayo de control de calidad, se debe realizar una calibración a dos puntos.*
Si se pretende utilizar el ensayo de control de calidad para configurar los parámetros de ensayo, el lote 1 debe ser el límite superior y el lote 2 el límite inferior. El número de ensayo de ambos lotes debe comenzar con 0001. En éste caso, el analizador puede calcular de manera automática la pendiente y ordenada al origen para K, Na, Cl y Ca.

<u>Calibración</u>
Calibración a un punto

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA BOJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 72 TECNOLOGIA MEDICA

Wiener lab GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/6 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2° P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

Antes de comenzar a ensayar muestras, se requiere establecer un modelo lineal por calibración, como se observa en la Fig.. La calibración a un punto define el primer punto del modelo lineal (calibración A).

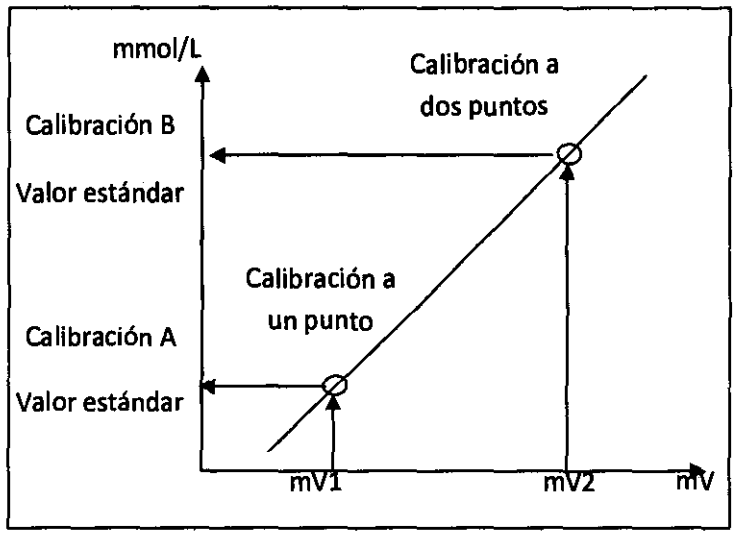
a) En el menú principal, presione el acceso directo 21 para ingresar al menú de calibración a un punto.

b) Existen tres posibles resultados tras la calibración a un punto:

1) ***Calibración Aprobada***: El analizador muestra los valores estándar del CALIBRADOR A.

2) ***Inestable:*** El valor de electricidad del electrodo en mV no resultó estable en el tiempo medido.

3) ***Deriva:*** La diferencia entre dos valores consecutivos de la calibración excedió el rango permitido.



Calibración a uno y dos puntos

Para el caso (1), la pantalla del analizador regresa al menú principal. En los casos (2) y (3), el aparato lleva a cabo la calibración nuevamente. Si la calibración no resulta satisfactoria luego de 3 intentos (si bien se den el caso (2) o (3)) el analizador da la opción de calibrar nuevamente o continuar al siguiente paso. Al presionar la tecla 1 se puede obtener ayuda o posibles causas de la calibración fallida.

Calibración a dos puntos

La calibración a dos puntos define ambos puntos en el modelo lineal: Calibración A y Calibración B.

a) En el menú principal, presione **22** para ingresar al menú de calibración a dos puntos.

b) El aparato primero realiza la calibración A (calibración a un punto).

c) Si la calibración A resulta exitosa, la calibración B comienza de manera automática.

d) Existen cuatro posibles resultados tras la calibración a dos puntos:

1) ***Calibración Aprobada:*** El analizador muestra los valores estándar del CALIBRADOR A y CALIBRADOR B tras cada calibración.

2) ***Inestable:*** El valor de electricidad del electrodo en mV no resultó estable en el tiempo medido.

3) ***Deriva:*** La diferencia entre dos valores consecutivos de la calibración excedió el rango permitido.

4) ***Anormal:*** La diferencia entre los valores de la calibración B y los de la calibración A se encuentra fuera del rango aceptable.

Para el caso (1), la pantalla del analizador regresa al menú principal. En los casos (2) y (3), el aparato lleva a cabo la calibración nuevamente. Si la calibración no resulta satisfactoria luego de 3 intentos (si bien se den el caso (2) o (3)) el analizador da la opción de calibrar nuevamente o

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA MOSA BOJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
GERENTE TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 73 TECNOLOGIA MEDICA

Wiener lab
GROUP
Especialidades para laboratorios clínicos

RIOBAMBA 2944 - (S2003GSD) - Rosario - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 341- 4329191/8 Fax (54) - 341 - 4325555 / 4325454
MORENO 1850, 2° P. - (C1094ABB) - Buenos Aires - República Argentina
Tel. (Phone) (54) - 11 - 4375-4151/4 - 4375-4240/2 Fax (54) - 11 - 4375-4149
www.wiener-lab.com.ar.

continuar al siguiente paso. Al presionar la tecla 1 se puede obtener ayuda o posibles causas de la calibración fallida.

Precauciones

El/los equipo/s debe/n ser operado/s por profesionales con correcto entrenamiento y habilidades. Es crucial que se utilice el/los aparato/s teniendo un plan razonable de servicio y mantenimiento. En caso contrario, se arriesga la ruptura del aparato o una disminución del tiempo de vida útil del mismo. Opere el/los analizador/es bajo las condiciones especificadas en el manual; de otra manera, los resultados serán poco fiables y podría producirse daño en algún componente del aparato.

Dado que las fluctuaciones de voltaje, interferencia electromagnética y la conexión y desconexión del cable eléctrico pueden producir inestabilidad de los electrodos, se debe calibrar antes de comenzar a ensayar. Además, se recomienda instalar una unidad estabilizadora y de alimentación accesoria (UPS-300V) para el aparato

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Dra. CRISTINA M. CREPALDO
SUBDIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-17404/11-7.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº 3363, de acuerdo a lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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: Analizadores de electrolitos, por selección de iones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-818 Analizadores de electrolitos, por selección de iones.

Marca de producto médico: Wiener Lab.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: analizadores de electrolitos por potenciometría directa mediante electrodos ión selectivos para determinación de iones en sangre y orina.

Modelo/s: IC Na K Cl; IC Na K Cl AS, IC Na K Cl iCa, IC Na K Cl iCa AS, IC Na K Cl Li; IC Na K Cl Li AS

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

Ciclo de vida útil:10 (diez) años.

Nombre del fabricante: OEM: Meizhou Cornley Hi-Tech Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: Nanshan Industrial Estate, Baigong, Meixian Guangdong Province – 514000-P.R. China.

Se extiende a Wiener Laboratorios S.A.I.C el Certificado PM-1102-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3363

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