



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 4 5

BUENOS AIRES, 15 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6741-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE 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. 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 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.

E. A



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

DISPOSICIÓN Nº 6645

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 AGFA, nombre descriptivo SOFTWARE DE SISTEMA DE COMUNICACIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES y nombre técnico SISTEMAS DIGITALIZADORES DE IMAGEN, de acuerdo con lo solicitado por , 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 10 y 11 a 12 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 6645

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1689-80, 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° 1-47-3110-6741-16-0

DISPOSICIÓN N°

MQ

6645

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4269 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

6645

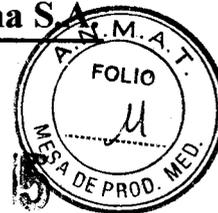
15 JUN 2017

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B- 2640 Mortsel, Belgica
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 Capital Federal
Producto: Software de sistema de Comunicación y archivo de imágenes
Marca: Agfa
Modelo: (Según corresponda)
Version: 8.x
Instrucciones de Uso: (impresas en contenedor de software)
Condiciones de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones medicas"
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-80


Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico MN 46 y Apoderado
Agfa HealthCare Argentina

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B- 2640 Mortsel, Belgica
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4269 Capital Federal
Producto: Software de sistema de Comunicación y archivo de imágenes
Marca: Agfa
Modelo: (Según corresponda)
Version: 8.x
Instrucciones de Uso: (impresas en contenedor de software)
Condiciones de Venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones medicas"
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1689-80

Las instrucciones de uso primeramente indican diseños de infogramas informando que significan los mismos, tales como el de advertencias que indican que las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento pueden acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, paciente o a cualquier persona. Asimismo puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

El infograma de precauciones indica que son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos o en cualquier otro equipo o bien contaminación medioambiental.

Dado que los software de sistema de comunicación y archivo de images son un producto que lleva varios años de uso en el mercado y además que es de uso exclusivo por parte de profesionales Radiólogos, Técnicos en Radiología o Producción de imágenes o personal habilitado por idoneidad, las etapas mencionadas para su utilización son perfectamente conocida por el personal usuario, por lo que las instrucciones de uso se limita a las necesarias para las circunstancias en que las mismas es manipulada por personal que no responde a las características de formación antes mencionadas, esto básicamente, el transporte y el acopio de la misma en depósitos de distribuidores o en el almacén del servicio de diagnóstico por imagen.

Por las razones antes expuestas, el pouch o bolsas no contienen otras instrucciones que las necesarias para su transporte y acopio.


Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - MN 46 - y Apoderado
Agfa HealthCare Argentina

F



6645

Transporte:

- Proteja los software de las alta temperaturas no deben ser expuestas a una temperatura superior a 43°C.
- Adopte las precauciones necesarias para que queden protegidas de impactos

Para el almacenamiento:

- Niveles de temperatura y humedad:
Con embalaje menos de 34°C
Sin embalaje temperatura de 15°C a 34°C y una humedad relativa de entre 30% y 80% sin condensación
- Para evitar deformaciones, almacene siempre horizontalmente sobre una superficie plana
- No coloque una carga excesiva sobre la el elemento contenedor.
- Evite la incidencia de rayos ultravioletas o la luz directa del sol.

Manipulación, deben observarse las precauciones necesarias cuando se manipulan, con el fin de evitar que sufran arañazos o queden dañadas.

Limpieza, para realizar la limpieza humedezca el paño con limpiador y páselo con suavidad de un modo uniforme sobre la superficie espere un tiempo de secado de unos 10 minutos para que se evaporen los disolventes. También se puede usar aire comprimido para eliminar cualquier rastro de polvo.

Lic. Osvaldo Antonio Oliva
Director Técnico - MN 46 - y Apoderado
Agfa HealthCare Argentina



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6741-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.645**, y de acuerdo con lo solicitado por AGFA HEALTHCARE 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: SOFTWARE DE SISTEMA DE COMUNICACIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 SISTEMAS DIGITALIZADORES DE IMAGEN

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: visualizar imágenes de diagnóstico, emitidos por un equipo de rayos X y sus partes a efectos de poder diagnosticar por parte de los especialistas.

Modelo/s: Enterprise Imaging Xero Viewer (Version 8.x)

Enterprise Imaging Xero Viewer 3D (Version 8.x)

Enterprise Imaging Desktops (Version 8.x)

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

AGFA HEALTHCARE N.V

Lugar/es de elaboración:

Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1689-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6645

Dr. ROBERTO LLORE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.