



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

DISPOSICIÓN N° 2063

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16869/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA 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 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.

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° 2063

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: CARESTREAM, nombre descriptivo SOFTWARE (ARCHIVO Y DISPOSITIVO DE GESTION DE IMAGEN) y nombre técnico Dispositivos para el Control de la Calidad Radiográfica, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA , 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 4 y 5 a 12 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-1679-110, 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. Inscríbese 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,



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

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16869/10-6

DISPOSICIÓN N° **2063**

[Handwritten signature]
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 N°**2063**.....

Nombre descriptivo: SOFTWARE (ARCHIVO Y DISPOSITIVO DE GESTION DE IMAGEN)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-936 - Dispositivos para el Control de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Captura, visualiza y almacena imágenes digitales y administra datos de pacientes para los sistemas CR.

Modelo/s: CARESTREAM Informations Management Solutions

CARESTREAM Clinical Data Archive

CARESTREAM PACS Shelf Management Archive

Período de vida útil: 3 a 5 años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16869/10-6

DISPOSICIÓN N° **2063**

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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

.....**2063**.....

Orsingher
-
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16869/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2063**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 (ARCHIVO Y DISPOSITIVO DE GESTION DE IMAGEN)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-936 - Dispositivos para el Control de la Calidad Radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Captura, visualiza y almacena imágenes digitales y administra datos de pacientes para los sistemas CR.

Modelo/s: CARESTREAM Informations Management Solutions

CARESTREAM Clinical Data Archive

CARESTREAM PACS Shelf Management Archive

Período de vida útil: 3 a 5 años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

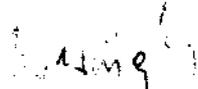
//..

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a2-2-MAR-2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2063




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

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: -CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 -U.S.A

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: SOFTWARE (*ARCHIVO Y DISPOSITIVO DE GESTION DE IMAGEN*)

Modelo -CARESTREAM Informations Management Solutions
-CARESTREAM Clinical Data Archive
-CARESTREAM PACS Shelf Management Archive.

Marca : CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-110

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitaria'

GABRIELA PONCE
Adderago
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
LICENCIADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

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;

Requerimientos Regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F. D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales .

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad

Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con lo dispuesto en las siguientes normas de emisiones y seguridad. Se han expedido certificados de cumplimiento y declaraciones de conformidad, como se muestra a continuación:

Normas aplicadas:

EN ISO 13485:2003 Productos sanitarios- sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios.

EN ISO 14971: 2007 Productos sanitarios- Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

EN ISO 980: 2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

EN ISO 1041: 1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios

EN ISO 62304: 2006 Software de dispositivos médicos. Proceso del ciclo de vida del software

EN ISO 62366: 2008 Dispositivos médicos- Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos

GABRIELA FONSECA
Acreditada
Medical Flow Solutions S A

RAQUEL CHIESMA
LICENCIADA EN INGENIERIA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL GABRIELA CHIESMA
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Directrices de seguridad

Este producto se ha diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de funcionamiento. Su funcionamiento y mantenimiento deben cumplir rigurosamente las precauciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual.

- El personal de Carestream Health, Inc., u otro personal cualificado autorizado por escrito por esta empresa, debe realizar la instalación, mantenimiento y reparación de este producto según los propios procedimientos de mantenimiento.
- No debe modificarse el sistema, ya sea completo o una de sus partes, de ninguna de las maneras sin el consentimiento por escrito de Carestream Health.
- No está permitido que el personal no autorizado obtenga acceso al sistema.
- Si el sistema no funciona correctamente o si se produce un error en la respuesta a los controles descritos en este manual, póngase en contacto con la oficina de soporte in situ de Carestream Health, Inc. más próxima para informar del incidente y recibir más instrucciones.
- Las imágenes y herramientas que proporciona el sistema deberán ser utilizadas sólo por usuarios expertos y no deberán considerarse explícitamente como única base indiscutible para emitir diagnósticos clínicos. Los operadores deben estudiar el manual y sacar sus propias conclusiones profesionales en relación a la utilidad del sistema.
- Los operadores deben tener en cuenta las especificaciones del producto, así como la capacidad de precisión del sistema y las limitaciones. Considere estas limitaciones antes de tomar una decisión basada en valores cuantitativos. Cuando le surja alguna duda, consulte a la oficina de soporte in situ de Carestream Health, Inc. más próxima.

Avisos de peligro

PRECAUCIÓN: Para evitar problemas personales graves y daños en el sistema, siga escrupulosamente las instrucciones que se proporcionan en estos avisos de peligro. Permanezca siempre alerta cuando ponga en funcionamiento este equipo. Si se produce un error en el funcionamiento, no utilice este equipo hasta que el personal cualificado corrija el problema.

.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;

No Aplica.

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;

FUEGO ELÉCTRICO

Si se filtrasen fluidos conductores dentro de los componentes activos del circuito del sistema, éstos podrían causar cortocircuitos capaces de provocar fuego eléctrico. Por lo tanto, no coloque líquidos o alimentos en ningún punto del

GABRIELA PONCE
Asociación
Medical Flow Solución S.A.

RAG CHELLI DI S.M.A.T.
A. TELUPATO
MEDICAL EQUIPMENT S.A.

Handwritten signature
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMÉDICA

sistema. Para evitar las descargas eléctricas y quemaduras causadas por el uso de un tipo de extintor incorrecto, asegúrese de que el extintor de la instalación haya sido aprobado para su uso en incendios eléctricos.

PELIGRO POTENCIAL DEL MARCAPASOS Aunque la posibilidad de interferencia con el marcapasos es reducida, el usuario debe estar alerta de este peligro potencial en cualquier equipo que utilice señales eléctricas de alta frecuencia.

Clasificación ITE -950 El hardware de PACS cumple con la norma de seguridad 60950-1 de ITE (equipos de tecnologías de la información). El hardware de CARESTREAM PACS cumple con las siguientes normas de seguridad:

- UL60950-1
- CSA60950-1-03
- EN60950-1
- IEC60950-1

Responsabilidad del propietario

Es responsabilidad del usuario mantener una lista del personal autorizado a poner en funcionamiento este equipo.

Antes de autorizar a cualquier persona a que ponga en funcionamiento el sistema, compruebe que ésta ha leído y comprendido este manual de funcionamiento. El usuario debe asegurarse de que sólo el personal que haya recibido el entrenamiento adecuado y que esté cualificado ponga en funcionamiento este equipo.

Limitaciones del usuario

El software y la documentación que se describen en este manual se proporcionan bajo los acuerdos de licencia y no revelación de datos. El software y la documentación pueden utilizarse y copiarse sólo de acuerdo con los términos de estos acuerdos.

No están permitidas las modificaciones, adiciones o supresiones en el equipo. No pueden realizarse operaciones distintas a las disponibles en las aplicaciones que se describen en esta ayuda en línea. Carestream Health, Inc. no será responsable ni estará obligado a serlo respecto a los daños personales o de los bienes en lo que se refiere al uso de este software, si éste no cumple rigurosamente con las Instrucciones de este manual y toda la documentación proporcionada por Carestream Health, Inc. Este software cumple las condiciones de garantía y venta de este producto.

Normas de seguridad y mantenimiento

Debe seguir las siguientes normas para garantizar el mantenimiento seguro del sistema:

- No utilice la cuenta raíz en otro momento que no sea el del procedimiento de instalación. Sólo el personal cualificado por Carestream Health, Inc. puede utilizar esta cuenta.
- No coloque CARESTREAM PACS Client en una superficie blanda ya que puede reducirse el flujo de aire en la parte inferior de la carcasa.
- No coloque CARESTREAM PACS Client cerca de un fuerte campo magnético.
- No abra CARESTREAM PACS Client ni trate de conectar o desconectar ningún cable o accesorio. Sólo el personal cualificado por Carestream Health, Inc. está autorizado a llevar a cabo el mantenimiento y reparación del sistema.

GABRIEL APONCE
Apodado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL GILLESMA
ALFONSO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES



- No mueva CARESTREAM PACS Client cuando se esté ejecutando o cuando haya transcurrido menos de un minuto desde que se apagó. Puede dañar el disco duro.
- No utilice un adaptador para conectar CARESTREAM PACS Client en un conector de dos puntas (sin toma a tierra).
- No coloque líquidos ni alimentos en el monitor o el teclado. No utilice iluminación directa, ya que puede provocar reflejos en la pantalla de visualización.

Postura correcta en una estación de trabajo por ordenador

Las estaciones de trabajo por ordenador instaladas deben evaluarse y optimizarse para conseguir una máxima ergonomía. El tipo y la posición de los monitores, teclados, dispositivos de entrada como el ratón o la bola de control del cursor, la silla o la mesa de trabajo interactúan con el usuario y el entorno de la habitación.

Las siguientes directrices son generales y pueden utilizarse para la autoevaluación. Si su preocupación es mayor, un ergónomo puede evaluar su lugar de trabajo.

- Utilice una silla que tenga un respaldo y un cojín adecuados y que sea regulable en altura.
- Los codos deben estar a 90° con los brazos hacia arriba lo más vertical que sea posible. Las muñecas deben estar al nivel del teclado, un poco por encima de éste. Los soportes para las muñecas son una herramienta proactiva excelente que ayuda a minimizar las posiciones inadecuadas de las muñecas y que pueden utilizarse para que éstas reposen cuando se haya finalizado.
- El teclado, el ratón o la bola de control del cursor deben estar al mismo nivel. El ratón o la bola de control del cursor deben colocarse junto al teclado sin tener la necesidad de inclinarse o alargar el brazo.
- Mantenga los muslos paralelos al suelo y los pies sobre éste o en una alfombrilla.
- Mantenga la cabeza vertical en una posición que le resulte cómoda. Generalmente, la parte superior de la pantalla del equipo debe quedar a la misma altura que la del ojo del operador. El ángulo de visión hacia abajo se encuentra 15° por debajo de la posición horizontal. Mantenga una distancia de visualización cómoda. Los valores comprendidos entre 45 y 61 cm (de 18 a 24 in) son generalmente los más adecuados. Si el operador del equipo utiliza gafas bifocales, puede hacerse con otras de gafas de distancia focal para el uso de éste.
- Coloque la pantalla adecuadamente para evitar los deslumbramientos y los reflejos. • También se aconseja a los operadores que lleven a cabo pequeñas pausas si usan el teclado o el ratón durante un periodo prolongado.
- Muñecas: con las manos cogidas delante de sí, las palmas hacia abajo y los dedos en una posición relajada y hacia afuera, gire con cuidado las muñecas primero hacia dentro y luego hacia fuera 10 veces en cada dirección. • Dedos de la mano: primero apriete los puños y manténgalos así durante 5 segundos. A continuación,

GABRIEL PONCE
Asesor TIC
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL DE LA
MESA DE EN
MERA DE ENT

RAQUEL DE LA
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGES



despliegue los dedos de las manos lo máximo que pueda durante 5 segundos. Descanse y repítalo 5 veces. **Compatibilidad electromagnética**
Los siguientes declaraciones se aplican sólo a equipos de tecnología de la información o radiadores unidireccionales de Carestream Health, Inc.

Este equipo ha superado las pruebas que lo incluyen dentro de los límites de un dispositivo digital de la Clase A de conformidad con la sección 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si

no se instala o utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio.

Es posible que se produzcan interferencias dañinas en una instalación particular, en cuyo caso el usuario deberá corregir esta situación por cuenta propia.

PRECAUCIÓN: Es un producto de clase A. En ambientes domésticos este producto puede provocar interferencias de radio, en cuyo caso el usuario deberá tomar las medidas adecuadas.

Finalmente, el término "Atención" destaca procedimientos que se deben seguir de forma precisa para evitar daños personales, daños al sistema o a cualquiera de sus componentes, pérdidas de datos o corrupción de los archivos en las aplicaciones de software
Convenciones de documentos

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

No Aplica.

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

No Aplica.

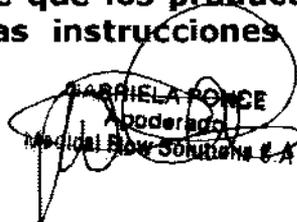
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

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.

No Aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar


MARIELA PONCE
Abogada
Medical Flow Solutions E.A.


ROCIO
LIC. EN PRODUCCION
DE BICIMANOS


LIC. EN PRODUCCION
DE BICIMANOS

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 Aplica.

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);

No aplica

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;

No aplica

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

Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta Guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene Respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico

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;

No aplica.

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 Aplica

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

Reciclaje:

accesorios al término de su vida útil:

debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil.

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución

GABRIELA PONCE
Apoderada
MedicalFlow Solutions S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderada

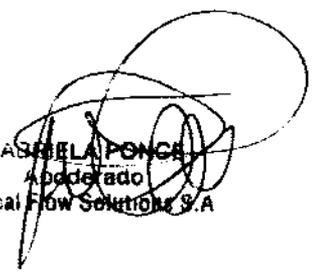
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE PRODUCTOS

GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

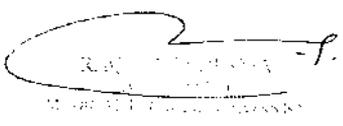
No Aplica

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

No Aplica



GABRIELA PONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A



R.A. [illegible]
[illegible]



LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES