



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

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.T.*

## DISPOSICIÓN N° 2084

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11497-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UV-VIS METROLAB 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*  
*S.A.S.M.S.T.*

## DISPOSICIÓN N° 2084

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 marcas METROLAB 1600 DR, DTN-410, WIENER LAB METROLAB 1600 DR, SPECTRALAB, DATACHEM, METROLAB 1600 DR K, DTN-410 K, WIENER LAB METROLAB 1600 DR K, SPECTRALAB K, DATACHEM K, WIENER LAB CM16, WIENER LAB CM 16 K, PICTUS B, PICTUS B+, nombre descriptivo Analizador Clínico (SIN REACTIVOS) y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado por UV-VIS METROLAB 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 232 y 233 a 242 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-1542-2, con exclusión de toda otra



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

## DISPOSICIÓN N° 2084

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

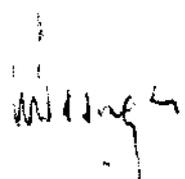
leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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, 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° 1-47-11497-10-9

DISPOSICIÓN N° 2084

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.P.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2084**.....

Nombre descriptivo: Analizador Clínico (SIN REACTIVOS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 – Analizadores de Química Clínica, Automáticos.

Marca(s) del (los) producto(s) médico(s):

METROLAB 1600 DR

DTN-410

WIENER LAB METROLAB 1600 DR

SPECTRALAB

DATAChem

METROLAB 1600 DR K

DTN-410 K

WIENER LAB METROLAB 1600 DR K

SPECTRALAB K

DATAChem K

WIENER LAB CM16

WIENER LAB CM 16 K

PICTUS B

PICTUS B+

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Analizador discreto para realizar toda la rutina en el laboratorio de análisis clínico.

Modelo(s): M-1600 DR

Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.



"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.*

Nombre del fabricante: UV-VIS METROLAB S.A.

Lugar/es de elaboración: Herrera 2246 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

Expediente Nº 1-47-11497-10-9

DISPOSICIÓN Nº

**2084**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

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

A.N.M.A.T

ANEXO II

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

.....**2084**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11497-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.084**, y de acuerdo a lo solicitado por UV-VIS METROLAB 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: Analizador Clínico (SIN REACTIVOS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-298 – Analizadores de Química Clínica, Automáticos.

Marca(s) del (los) producto(s) médico(s):

METROLAB 1600 DR

DTN-410

WIENER LAB METROLAB 1600 DR

SPECTRALAB

DATAChem

METROLAB 1600 DR K

DTN-410 K

WIENER LAB METROLAB 1600 DR K

SPECTRALAB K

DATAChem K

WIENER LAB CM16

WIENER LAB CM 16 K

PICTUS B

PICTUS B+

Clase de Riesgo: Clase I.

..//

Indicación/es autorizada/s: Analizador discreto para realizar toda la rutina en el laboratorio de análisis clínico.

Modelo(s): M-1600 DR

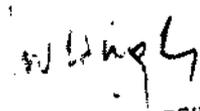
Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Nombre del fabricante: UV-VIS METROLAB S.A.

Lugar/es de elaboración: Herrera 2246 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a UV-VIS METROLAB S.A. el Certificado PM-1542-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 23 MAR 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2084**

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

**ANALIZADOR CLINICO**

**METROLAB 1600DR, DTN-410, WIENER LAB METROLAB 1600DR, SPECTRALAB, DATACHEM, METROLAB 1600 DR K, DTN-410 K, WIENER LAB METROLAB 1600DR K, SPECTRALAB K, DATACHEM K, WIENER LAB CM16, WIENER LAB CM 16 K, PICTUS B, PICTUS B+ ROTULO**

1. Fabricado por: UV-VIS-METROLAB  
Herrera 2246  
Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

2. ANALIZADOR CLINICO \_\_

METROLAB 1600DR, DTN-410, WIENER LAB METROLAB 1600DR, SPECTRALAB, DATACHEM, METROLAB 1600DR K, DTN-410 K, WIENER LAB METROLAB 1600DR K, SPECTRALAB K, DATACHEM K, WIENER LAB CM16, WIENER LAB CM 16 K, PICTUS B, PICTUS B+

MODELO: M-1600DR

3. N° de Serie:

4. Transporte y almacenamiento: -10 a 40 ° C, 30 a 90% de humedad, presión entre 600 y 1050 hPa.

En uso 15 a 30 °C, 40 a 80% de humedad, presión entre 600 y 1050 hPa.

5. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Riesgo biológico.

Voltaje: (110-230)

6. Venta a exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

7. Dirección Técnica: Pamela Troyelli, M.N. 10626

8. Autorizado por la ANMAT PM-1542-2.

**ANALIZADOR CLINICO**

**MARCAS: METROLAB 1600DR, DTN-410, WIENER LAB METROLAB 1600 DR, SPECTRALAB, DATACHEM, METROLAB 1600DR K, DTN-410 K, WIENER LAB METROLAB 1600DR K, SPECTRALAB K, DATACHEM K, WIENER LAB CM16, WIENER LAB CM 16 K, PICTUS B, PICTUS B+**

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: UV-VIS-METROLAB

Herrera 2246  
Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

2. ANALIZADOR CLINICO

MARCAS: METROLAB 1600DR, DTN-410, WIENER LAB METROLAB 1600DR, SPECTRALAB, DATACHEM, METROLAB 1600DR K, DTN-410 K, WIENER LAB METROLAB 1600DR K, SPECTRALAB K, DATACHEM K, WIENER LAB CM16, WIENER LAB CM 16 K, PICTUS B, PICTUS B+

MODELO: M-1600DR

3. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Analizador discreto para realizar toda la rutina en el laboratorio de análisis clínico y de química analítica.

4. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Operativo: 0-40° C, humedad relativa hasta 90%.

No operativo: -10 a 50°C

5. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

El analizador está preparado para operar entre 110/ 230 VAC, 50/60 Hz con selección automática.

Verifique en la placa trasera la tensión de trabajo. Si necesita cambiar la tensión de trabajo consulte a su proveedor.

Utiliza línea monofásica con conexión a tierra.

Ubicar el instrumento en un ambiente ventilado, libre de polvo y gases corrosivos.

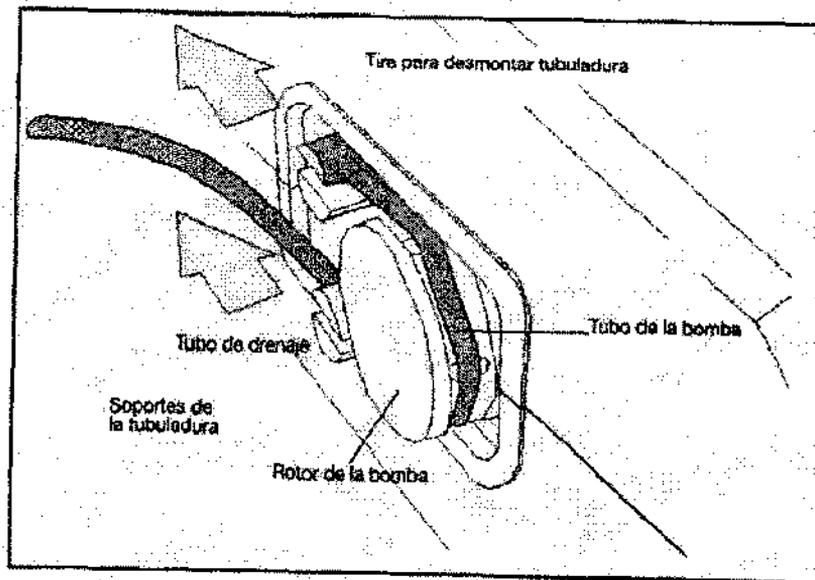
No instalar el equipo cerca de calefactores, hornos y estufas. Evite lugares con cambios bruscos de temperatura.

No utilice mesas sujetas a vibraciones intensas. Las vibraciones pueden descalibrar el sistema óptico.

Puesta en marcha:

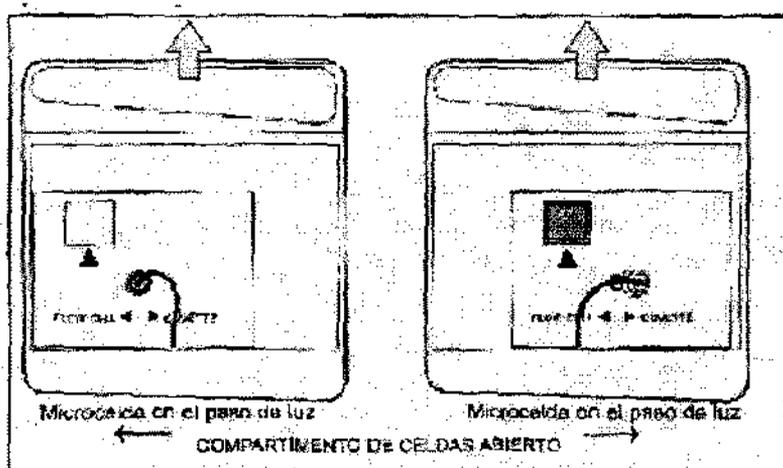
Verificado los requisitos eléctricos, instale el equipo en un ambiente libre de polvo y/o vapores corrosivos, al abrigo de la luz directa del sol o de artefactos de iluminación direccionales apuntando sobre un instrumento.

Retire la tubuladura de bomba descalzando un extremo. Luego estire la tubuladura, y asegure se que no esté pegada por falta de uso prolongado. Vuelva a instalar la tubuladura sobre el rotor.

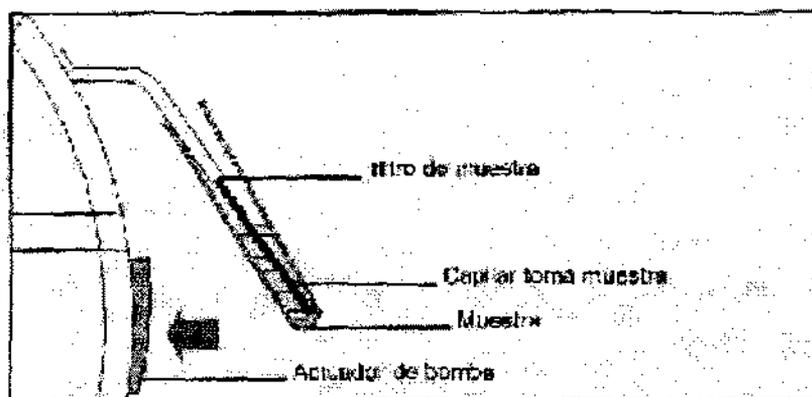


1. Conecte el instrumento a la línea con el cable provisto. No cambie el enchufe ni interrumpa la conexión a tierra.

2. Instale el equipo sobre una superficie libre de vibraciones, dejando 10 cm libres detrás del instrumento.
3. Coloque un rollo de papel térmico en el impresor
4. Encienda el instrumento con la llave ubicada en el panel posterior y verá en el visor el siguiente mensaje: "Marca del analizador"
5. Oprima cualquier tecla, aparecerá el siguiente mensaje:
6. Calibre el volumen de la bomba tal como se indica en 3.11.1
7. Acceda al menú principal. Ingresar el n° de función.
8. Desplace la tapa corrediza y selecciones la celda de flujo.

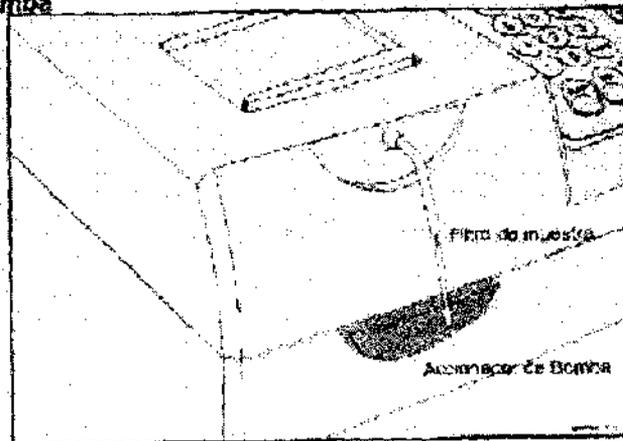


9. Coloque un tubo de ensayo con agua en el capilar de aspiración y oprima el



## 10. Accionador de Bomba.

Accionador de Bomba



Observe la lectura de absorbancia, repita la operación varias veces, la lectura debe mantenerse dentro de  $\pm 0,005$  Abs.

**Advertencia: Accionador de Bomba**

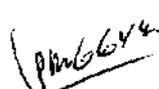
En lavado: acciona la bomba, aspira

En ejecución de método: toma blanco, calibrador y muestra.

Si esto no se verifica, colocar en un tubo test la solución de limpieza, aspirarla, esperar de 2 a 3 minutos, volver a aspirar la misma solución, luego aspirar la solución de enjuague varias veces ( mínimo 3) , después aspirar agua y verificar que la lectura sea estable.

Calibración:

  
UV-VIS METROLAB S.A.  
PAMELA F. TROYELLI  
DIRECTORA TÉCNICA

  
UV-VIS METROLAB S.A.  
PABLO DANIEL MARIGLIANI  
APODERADO

La calibración del instrumento consiste en tres pasos: Calibración de ganancias, calibración de lámparas y calibración de filtros. La calibración se hace con celda de flujo y con cubeta, en forma consecutiva.

Estas tres operaciones se realizan con las opciones 3, 4 y 5 del menú utilitarios. No obstante, oprimiendo la tecla (punto decimal) desde el menú de utilitarios, las tres operaciones se realizan en forma consecutiva y automática para la celda de flujo y cubeta.

Se recomienda utilizar esta función cada vez que se realiza un cambio de lámpara. No olvidar llenar la celda con agua destilada y que en el alojamiento portacubetas no haya una cubeta.

#### Cambio de tubuladuras:

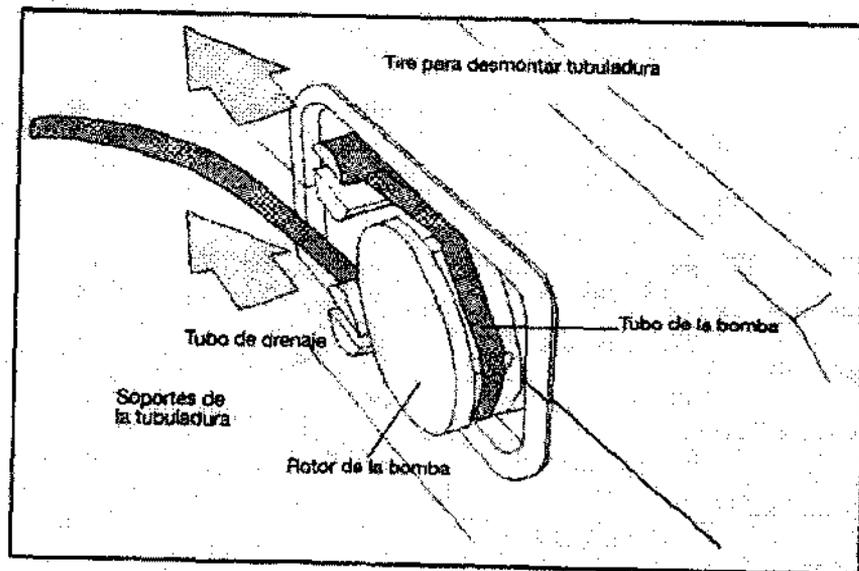
Las tubuladuras del analizador son de material resistente a la mayoría de los ácidos y álcalis que se utilizan en el laboratorio de análisis clínicos.

La tubuladura de entrada es de PTFE. Debe prestarse atención en observar que el extremo conectado a la celda no presente rajaduras por las que pueda ingresar aire al sistema.

La tubuladura de bomba, por su propia característica y función, es el elemento de reemplazo más frecuente. Reemplácela cuando observe pérdida de capacidad de bombeo.

Para reemplazar la tubuladura, tire del tubo de descarga, descalzándolo de los soportes. Coloque la nueva tubuladura e inserte en el soporte tal como se muestra en la figura. Acomode el tubo sobre el rotor e inserte el otro extremo en el soporte.





### Recomendaciones adicionales de limpieza

Realice siempre un ciclo de limpieza previsto por el equipo al finalizar el trabajo diario.

Realice los ciclos de limpieza cuando el instrumento se lo proponga.

Verifique que la solución de limpieza tenga actividad. No la deje destapada o excesivamente expuesta a la luz. Es recomendable diariamente tomar pequeñas porciones de solución de limpieza y descartarlas al fin del día.

El procedimiento de limpieza (automático o manual) con solución Noion 5% Wiener Lab no requiere del uso de la solución de enjuague. Al finalizar enjuagar con abundante agua destilada.

Si las limpiezas regulares y programadas no alcanzan para limpiar adecuadamente la celda y siguen existiendo valores anómalos por la presencia de burbujas, deberá recurrirse a una limpieza más profunda con el ácido nítrico al 10%, en frío durante una hora.

### Mantenimiento:

Los tratamientos superficiales del instrumento son resistentes al álcalis, ácidos débiles hidrocarburos, etc. No obstante debe limpiarse cualquier líquido volcado para evitar la acción corrosiva de cetonas sobre pinturas, perillas y panel.

- 1) Limpie y seque inmediatamente los líquidos volcados. Para la limpieza exterior del equipo, desenchufe el mismo antes de proceder. Utilice sólo un paño húmedo con agua y detergente, evitando chorrear.
- 2) Deje siempre la celda llena con agua destilada.
- 3) Limpie las superficies ópticas soplando el polvo depositado con una perita de goma, con ayuda de un pincel suave y limpio. Puede utilizar también un hisopo con alcohol para remover la gratitud.

Nunca utilice ácidos u otros agentes limpiadores en la microcelda, que no sean los recomendados por su proveedor.

Advertencia: La entrada de agua al instrumento puede dañar el mismo y afectar la seguridad del operador.

#### Limpieza y cuidado de la microcelda:

El buen funcionamiento de un sistema de microcelda de flujo depende fundamentalmente de la limpieza de muestras y reactivos que se utilizan. La presencia de fibras textiles, generalmente lana y algodón, es causa de inestabilidades y generación de burbujas. Realice las limpiezas que el instrumento solicite o toda vez que finalice el trabajo diario. Utilice la solución de limpieza indicada.

No opere el instrumento con ropa que desprenda fibras (pullovers de lana, etc.) Es recomendable el uso de delantales de fibras sintéticas.

Nunca tape las muestras con algodón, trozos de gasa o venda quirúrgica. Utilice tapones de goma, polietileno, PTFE o vidrio.

Después de finalizado el trabajo se debe limpiar la celda siguiendo las instrucciones pertinentes.



UV-VIS METROLAB S.A.  
PAMELA F. TROYELLI  
DIRECTORA TÉCNICA



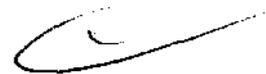
UV-VIS METROLAB S.A.  
PABLO DANIEL MARIGLIANI  
APODERADO

Desarme y limpieza de la microcelda:

En caso que los procedimientos de limpieza señalados no fuesen suficientes para restablecer la repetibilidad de resultados deberá desarmarse la microcelda y proceder a la limpieza directa de la misma y de las ventanas.

Para desarme y limpieza proceda de la siguiente manera:

- 1) Apague y desconecte de la línea al instrumento.
- 2) Abra el instrumento. Con el destornillador en cruz provisto afloje y retire el tornillo de cierre ubicado en la parte inferior del instrumento.
- 3) Desconecte el conector eléctrico y el tubo de descarga. El conector del lado de la celda posee en su cuerpo una traba. Oprímala firmemente con el dedo pulgar para poder proceder a la desconexión. Levante suavemente el cuerpo de metal.
- 4) Con la llave allen de 2 mm, afloje y retire los tornillos que sujetan las bridas de las ventanas.
- 5) Retire las ventanas y separe los aro-sellos de silicona colocados alrededor de las ventanas.
- 6) Limpie las ventanas de cuarzo con detergente, alcohol isopropílico o tolueno. Verifique que no quedan residuos en las mismas. Con papel óptico o tissue muy fino remueva cualquier resto que quede en las ventanas.
- 7) Observe con cuidado el cuerpo de la celda y remueva cualquier objeto o fibra que encuentre. Preste particular atención a los capilares de entrada y salida a la misma.



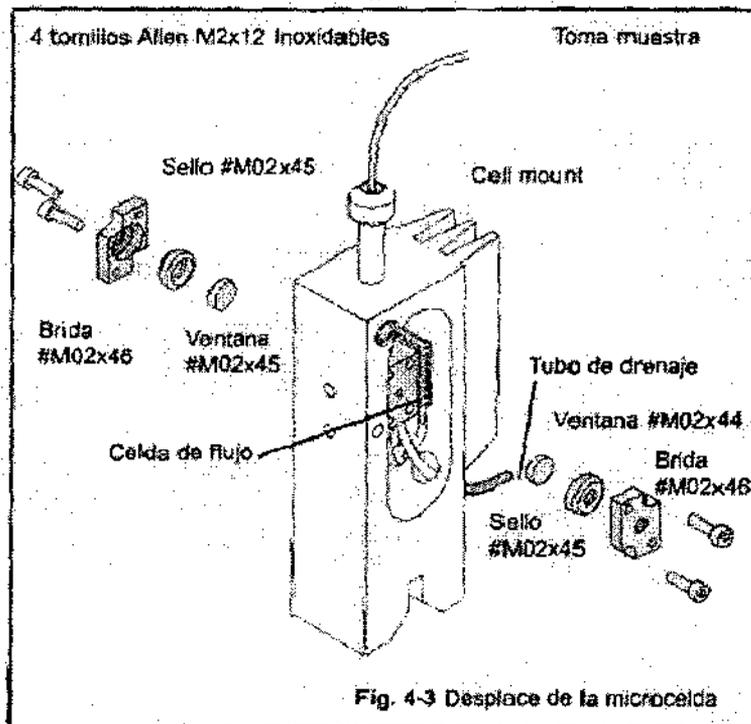
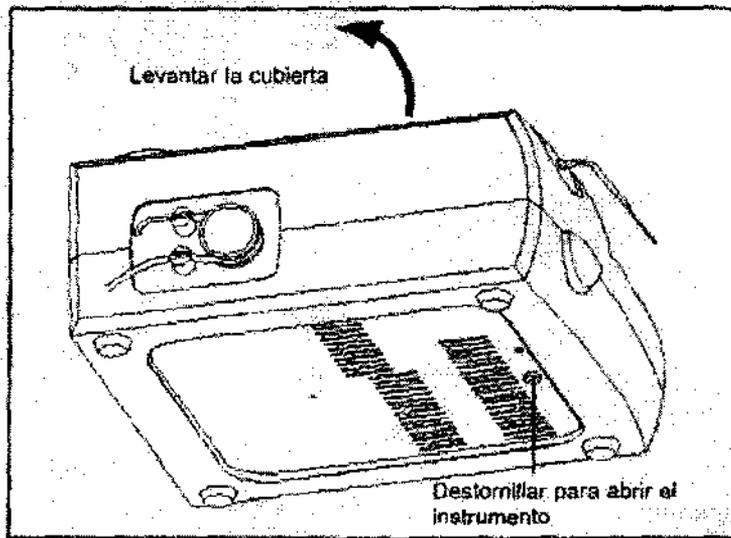


Fig. 4-3 Desplazamiento de la microcelda

Advertencia: El interior de la celda es de pulido especular para evitar la adherencia de partículas y burbujas. No use herramientas metálicas para su limpieza. Cualquier raya o marca afectará su funcionamiento en forma irreversible.

*[Signature]*  
UV-VIS METROLAB S.A.  
PAMELA F. TROYELLI  
DIRECTORA TÉCNICA

*[Signature]*  
UV-VIS METROLAB S.A.  
PABLO DANIEL MARIGLIANI  
APODERADO

Para rearmar proceda de la siguiente manera:

- 1) Reinstale los sellos alrededor de las ventanas de cuarzo. Evite dejar huellas digitales en las ventanas.
- 2) Coloque en cada una de las dos tornillos de sujeción de la brida y a continuación la ventana con su sello. Repase previamente la ventana con papel tissue. Observe la superficie en forma rasante y verifique que no haya sobre la ventana fibras o partículas de polvo. De ser posible realice esta tarea con una lupa o lente de aproximación.
- 3) Apoye el conjunto sobre el cuerpo de la celda y ajuste los dos tornillos a tope. Repita toda la operación para la ventana del otro lado.
- 4) Reconecte el tubo de descarga y el conector eléctrico. Verifique que la traba del conector haya quedado trabada.
- 5) Verifique el estado y posición del capilar tomamuestras. Verifique que no haya estrangulamientos o rajaduras y que el extremo esté firmemente insertado en el capilar de acero que forma parte del cuerpo de la celda.
- 6) Reinstale y verifique que los cables eléctricos y el tubo de drenaje no hayan quedado aplastados durante el montaje.

Para obtener ayuda técnica, ponerse en contacto con el representante local o directamente con la fábrica.

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Dirección Técnica: Pamela Troyelli, MN 10626

Autorizado por la ANMAT PM-1542-2



UV-VIS METROLAB S.A.  
PAMELA F. TROYELLI  
DIRECTORA TÉCNICA



UV-VIS METROLAB S.A.  
PABLO DANIEL MARIGLIANI  
APODERADO