



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

DISPOSICIÓN N° 2131

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18957/10-2 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 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.

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: CARESTREAM, nombre descriptivo PANTALLA y nombre técnico Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X, 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 109 y 110 a 115 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-1679-112, 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. Inscribáse 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,



DISPOSICIÓN Nº **2131**

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 Nº 1-47-` 18957/10-2

DISPOSICIÓN Nº

2131

O. A. Orsinger
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° **2131**

Nombre descriptivo: PANTALLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura la imagen proyectada por rayos X en estudios radiológicos y mamográficos.

Modelo/s: SNP-M1. TAMAÑOS VARIOS.

Período de vida útil: 10000 ciclos.

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

Nombre del fabricante: KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 2-2-1 HIROSEDAI, SAYAMA-SHI, SAITAMA-KEN 350-1328, Japón.

Expediente N° 1-47-18957/10-2

DISPOSICIÓN N°

2131

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 II

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

.....**2131**.....

Handwritten signature

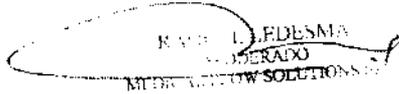
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

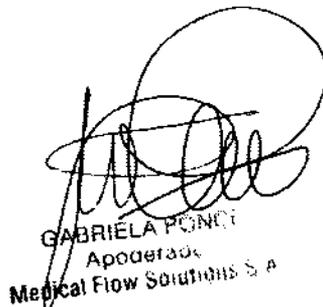
2131

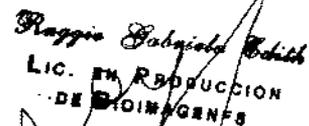
109

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO. LTD.
Dirección: 2-2-1 HIROSEDAI SAYAMA-SHI, SAITAMA-KEN 350-1328 JAPON
Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: COSTA RICA 5179 Tortuguitas
Provincia de BS AS
Denominación genérica: PANTALLA
Modelo: SNP-M1
TAMAÑOS VARIOS-
Ver instrucciones de uso.
Marca: CARLSTREAM
LOTE: XX XX XX
Producto Autorizado por la A N M A L I : PM-1679-112
Directora técnica: LIC. Raggio Gabriela Edith
Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'


R. L. LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


GABRIELA PONCE
ApoDERADA
Medical Flow Solutions S.A.


Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINA

21311 110

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD.

Dirección: 2-2-1 HIROSHIDAI, SAYAMA-SHI SAITAMA-KEN 350-1328 JAPON

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Denominación genérica: PANTALLA

Modelo: SNP-M1

Marca : CARESTREAM

Ver instrucciones de uso .

LOTE: XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM 1679 112

Directora técnica: LIC. Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: "venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud"



LOS MODELOS ESTAN SUJETOS AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

RAQUEL LEBESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

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.

Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos.

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este producto.*

Precauciones de seguridad

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

Etiqueta de reciclaje

El producto deberá eliminarse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para más información póngase en contacto con su representante local autorizado.

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;

Rogelio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDEMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Gabriela Ponce
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.

Manejo de la pantalla

Las pantallas de fósforo deben manipularse con cuidado. Sujete las pantallas por el borde y no toque el lado blanco (con fósforo) de la pantalla.

Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas. Para obtener resultados óptimos, utilice guantes limpios y sin polvo de *nitrilo* o de látex.

En condiciones normales de uso, la pantalla de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de la pantalla puede provocar imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de daños físicos que pueda haber sufrido la superficie de forma inadvertida.

PRECAUCIÓN: Las pantallas pueden sufrir daños si entran en contacto con determinados materiales que se utilizan en los centros donde se realizan radiografías. El contacto con alcohol isopropílico, peróxido de hidrógeno y otros peróxidos, productos de limpieza con base cítrica, lociones para las manos, desinfectantes para las manos que no precisan agua, agentes tensioactivos y lubricantes puede provocar daños visibles u ocultos en las pantallas y podría resultar en imperfecciones en las imágenes inmediatas y futuras.

EVITE EL CONTACTO ENTRE ESTOS MATERIALES Y LAS PANTALLAS DE FÓSFORO .

IMPORTANTE: Examine las pantallas de fósforo todas las semanas y límpielas cada 200 exposiciones, cada 30 días o cada vez que sea necesario con un limpiador de pantallas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Sustituya la pantalla cuando el desgaste sea evidente.

Limpieza de la pantalla

Precauciones generales

PRECAUCIÓN: Lea y siga las instrucciones específicas en las hojas de datos de seguridad del material (MSDS, del inglés Material Safety Data Sheets) para el limpiador de pantallas KODAK.

PRECAUCIÓN: Los materiales de limpieza diferentes de los recomendados pueden contener productos químicos que provoquen daños visibles u ocultos a las pantallas, así como imperfecciones inmediatas o futuras de la imagen. No utilice nunca alcohol isopropílico (isopropanol, alcohol desnaturalizado) para limpiar las pantallas o los chasis.

Materiales de limpieza

- Paños limpios, secos, no abrasivos y que no suelten pelusa
- Limpiador de pantallas KODAK, n.º de catálogo 845-4977

Procedimiento de limpieza

1. Doble un paño no abrasivo y que no suelte pelusa y mójelo con una pequeña cantidad de solución. **NO VIERTA LA SOLUCIÓN**

DIRECTAMENTE EN LA PANTALLA. (Una cantidad excesiva de limpiador podría dañar la pantalla.)

2. Limpie a fondo todas las partes de la pantalla, una a una. Pase una zona limpia del paño por todas las partes de la pantalla.

3. Si resulta necesario, presione para eliminar la suciedad más persistente.

4. Seque la pantalla meticulosamente con un paño limpio, seco, no abrasivo y que no suelte pelusa para eliminar los restos de limpiador.

Rogelio Eyzaguirre Echib
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

NO DEJE QUE LA PANTALLA SE SEQUE AL AIRE.

PRECAUCIÓN: No introduzca nunca una pantalla de fósforo en un chasis a menos que el chasis y la pantalla estén completamente secos.

Método de desinfección para la solución de lejía diluida

1. Moje bien (sin empapararlo) un paño de tejido suave que no suelte pelusa con una solución de lejía diluida. Déjelo actuar sobre la superficie contaminada durante 15 minutos para que se desinfecte correctamente.
2. Limpie los residuos de lejía con un paño suave que no suelte pelusa humedecido en agua.
3. Seque con un trapo suave que no suelte pelusa.

Método de desinfección para la solución equivalente adquirida en un establecimiento:

Si se selecciona una solución equivalente de lejía diluida adquirida en un establecimiento, debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: Compruebe que todas las superficies internas y externas estén completamente secas antes de montar de nuevo el dispositivo y volver a utilizar las pantallas y los chasis.

Nota: Para evitar que las radiaciones afecten a la calidad de la imagen, no guarde las pantallas ni los chasis CR en la sala de reconocimiento mientras se examina a los pacientes.

Eliminación de la pantalla

Esta pantalla, al desecharse, se considera un residuo peligroso (código de residuos de D005 de la agencia de protección ambiental) según la ley de recuperación y conservación de recursos (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) debido a la lixivialidad del bario. Los residuos peligrosos deben manipularse y transportarse de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

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

Gabriela Ponce
LIC. EN PRODUCCION DE BIOMAGNETOS

Raquel Ledesma
**RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA**

Gabriela Ponce
**GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A**

2131 114

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. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

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;

Eliminación de la pantalla

Esta pantalla, al desecharse, se considera un residuo peligroso (código de residuos de D005 de la agencia de protección ambiental) según la ley

Raquel Ledesma
Lic. en Producción
de Biotecnología

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela
GABRIELA
APODERADA
Medical Flow Solutions SA

de recuperación y conservación de recursos (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) debido a la lixivialidad del bario. Los residuos peligrosos deben manipularse y transportarse de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Reciclaje:

La eliminación 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.

Debido a la presencia de bario, esta pantalla se considera un residuo peligroso o especial al llegar al término de su vida útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

El cassette del CR de Kodak contiene el plomo. La disposición del plomo puede ser regulado debido a las consideraciones ambientales. Para la disposición o la información del reciclaje, entre en contacto con sus autoridades locales.

Reciclaje de la pantalla

Esta pantalla constituye un residuo peligroso (código de residuos D005 de EPA) según la Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) debido a la lixivialidad del bario. La gestión y el transporte de los residuos peligrosos debe realizarse de acuerdo con la normativa federal, estatal o local que corresponda. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información.

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

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

No Aplica

Rogelio Gabriela Ponce
Lic. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETOS

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18957/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2131**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, 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: PANTALLA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura la imagen proyectada por rayos X en estudios radiológicos y mamográficos.

Modelo/s: SNP-M1. TAMAÑOS VARIOS.

Período de vida útil: 10000 ciclos.

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

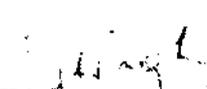
Nombre del fabricante: KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 2-2-1 HIROSEDAI, SAYAMA-SHI, SAITAMA-KEN 350-1328, Japón.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2131


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