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

DISPOSICIÓN Nº 1443

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20378/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens Healthcare Diagnostics 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 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.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

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 Siemens, nombre descriptivo Analizadores para Hematología, Automatizados, y nombre técnico Analizadores para Hematología y fluidos biológicos, Automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens Healthcare Diagnostics 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 6 a 10 y 11 a 27 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-1719-366, 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.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

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 1-47-20378/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1443

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 .....1443.....

Nombre descriptivo: Analizadores para Hematología, Automatizados.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI 17-741) Analizadores para Hematología y fluidos biológicos, Automatizados.
Marca del producto médico: SIEMENS
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: autoanalizador multiparamétrico con capacidad para recuento de células en sangre entera y fluidos biológicos.
Modelo/s:
ADVIA 2120i Hematology System sin Autosampler
ADVIA 2120i Hematology System con Autosampler
ADVIA 2120 Hematology System sin Autosampler
ADVIA 2120 Hematology System con Autosampler
ADVIA 2120 Hematology System con Autoslide
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.
Lugar/es de elaboración: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA.
Nombre del fabricante: Siemens Helathcare Diagnostics Mfg. Ltd.
Lugar/es de elaboración: Chapel Lane, Swords, Co. Dublin, Irlanda.
Nombre del fabricante para accesorio ADVIA autoslide: Horiba ABX
Lugar/es de elaboración: Parc Euromedicine Rue Du Caducee - BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Francia.
Expediente Nº 1-47-20378/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1443

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.....1443.....

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

1443

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO

ADVIA 2120i
Hematology System

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Nº Serie: xxx
Fecha de fabricación : xxx
Almacene entre -29°C – 60°C
Consulte las Instrucciones de uso

Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, USA Origen Irlanda
Importado y Distribuido por	Siemens Healthcare Diagnostics S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico	Ignacio Oscar Fresa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1719-366

IGNACIO O FRESA
BIOQUIMICO
M. N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO

ADVIA 2120i
Hematology System with Autosampler

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Nº Serie: xxx
Fecha de fabricación : xxx
Almacene entre -29°C – 60°C
Consulte las Instrucciones de uso

Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, USA Origen Irlanda
Importado y Distribuido por	Siemens Healthcare Diagnostics S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico	Ignacio Oscar Fresa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1719-366

IGNACIO O. FRESA
BIOQUÍMICO
M. N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO

ADVIA 2120
Hematology System

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Nº Serie: xxx
Fecha de fabricación : xxx
Almacene entre -29°C – 60°C
Consulte las Instrucciones de uso

Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, USA Origen Irlanda
Importado y Distribuido por	Siemens Healthcare Diagnostics S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico	Ignacio Oscar Fresa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1719-366

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M. N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO

ADVIA 2120
Hematology System with Autosampler

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Nº Serie: xxx
Fecha de fabricación : xxx
Almacene entre -29°C – 60°C
Consulte las Instrucciones de uso

Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, USA Origen Irlanda
Importado y Distribuido por	Siemens Healthcare Diagnostics S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico	Ignacio Oscar Fresa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1719-366

IGNACIO O FRESA
BIOQUIMICO
M. N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO

ADVIA Autoslide

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

Nº Serie: xxx
Fecha de fabricación : xxx
Almacene entre -20°C – 50°C
Consulte las Instrucciones de uso

Fabricante	Fabricado en Francia para: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, USA
Importado y Distribuido por	Siemens Healthcare Diagnostics S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico	Ignacio Oscar Fresa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1719-366

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tarrytown, USA Origen Irlanda Accesorio ADVIA Autoslide : Origen Francia
Importado y Distribuido por	Siemens Healthcare Diagnostics S.A. Pte. Julio A. Roca 530, 9° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ADVIA 2120i / 2120 Hematology System con/sin Autosampler

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*

ADVIA 2120i / 2120 Hematology System con/sin Autosampler debe almacenarse y transportarse a una temperatura de -29°C a +60°C

ADVIA Autoslide debe almacenarse y transportarse a una temperatura de -20°C a +50°C.

Director Técnico: Ignacio Oscar Fresa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1719-366

1. *Prestaciones para las que fue diseñado.*

ADVIA 2120/2120i Hematology System con/sin Autosampler es un analizador de hematología totalmente automatizado, con un rendimiento de 120 muestras por hora. Utiliza muestras de sangre total para dar los siguientes resultados:

- Recuentos sanguíneos completos (REC)
- REC más recuentos de fórmula leucocitaria (REC/FOR)
- Recuentos de reticulocitos absolutos, porcentajes e índices (RETIS)
- REC/FOR más RETIS (REC/FOR/RETIS)
- REC/RETIS

También se utiliza para el conteo de células en fluidos biológicos (LCR, Líquido Pleural, Peritoneal y Dializados)

Accesorio (opcional): ADVIA Autoslide, el cual se conecta al ADVIA 2120/2120i Hematology System con/sin Autosampler y se opera mediante el mismo software. Se utiliza para preparar y teñir automáticamente los extendidos de sangre para el análisis diferencial y examen microscópico de leucocitos (LEU). Prepara y tiñe portas basándose en criterios que se personalizan en el software del sistema.

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M. N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

2. ***Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos***

Operaciones de mantenimiento

Para mantener la eficacia del analizador, se debe llevar a cabo procedimientos específicos con la frecuencia siguiente.

Después de 1000 muestras o diariamente

• Realice un lavado del sistema.

Realice el procedimiento de lavado del sistema al final de cada turno o período de trabajo (un máximo de ocho horas). Después del turno de laboratorio con el mayor número de muestras, realice tres ciclos de lavado del sistema; después de otros turnos, sólo deberá realizar un ciclo de lavado. Además, si el número de muestras en un turno supera las 400, efectúe un lavado del sistema después de la muestra número 400.

Después de 2000 muestras o semanalmente, y antes de la recalibración

• Lave la cubeta HEM/BASO/RETIS.
• Limpie las vías de la válvula cerámica y de aspiración en el UFC.
• Inspeccione los anillos de centrado. Limpie si es necesario.
• Apague el sistema.
• Limpie la válvula cerámica.

Después de 16000 muestras o cada dos meses

• Inspeccione las jeringas y los émbolos. Limpie si es necesario.
• Sustituya los émbolos de las jeringas de 50 µl.
• Inspeccione el orificio de ventilación de la tapa PEROX para detectar residuos acumulados. Limpie si es necesario.

Cada semestre

• Sustituya los émbolos de las jeringas de 1000 µl,
• Limpie el filtro de circulación del aire.
• Sustituya la aguja del automuestreador o del muestreador manual.

IMPORTANTE

Además de estos procedimientos programados, es fundamental realizar inspecciones periódicas del instrumento (bloque UFC, cámaras, vías)

Si observa residuos acumulados o suciedad en cualquiera de las vías o cámaras, limpie la vía o cámara en cuestión.

Operaciones de calibración

Ajuste de ganancia

El procedimiento de ajuste de ganancia se utiliza para ajustar las señales de amplificación de un canal con el fin de colocar correctamente las señales de las células en un citograma.

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Calibración

Deben calibrarse todos los parámetros del sistema excepto %RETIS. Siemens recomienda utilizar el calibrador ADVIA SETpoint.

El procedimiento de calibración debe realizarse:

- Al instalar el sistema.
- Si se produce un cambio significativo en los valores de control tras cambiar un componente esencial del hardware o el lote de reactivo, después de verificar las ganancias.
- Siempre que los resultados del control o las medias poblacionales estén fuera de rango y se haya comprobado que esta situación está relacionada con el instrumento

3. Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento

Como agente de limpieza y desinfección se utiliza hipoclorito sódico al 5%.

4. Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

ADVERTENCIA ELÉCTRICA

Para evitar el riesgo de descargas y daños en el instrumento desconecte el analizador antes de comenzar con los procedimientos de mantenimiento

ADVERTENCIA SOBRE LÁSER

Para evitar lesiones oculares, no mire directamente al rayo láser ni a su reflejo en una superficie brillante. Todos los procedimientos de servicio deberán realizarse con gran precisión. Los procedimientos relativos a los equipos láser deben ser efectuados exclusivamente por personal de servicio formado por Siemens.

PRECAUCIÓN: No abra la tapa del contenedor de desechos. Si ésta queda suelta o no se coloca correctamente, es posible que no se alcance el vacío necesario para el funcionamiento.

ADVERTENCIA: Cuando manipule EZ KLEEN, utilice ropa y guantes protectores y gafas de seguridad. Su ingestión es dañina, y puede provocar irritación ocular y cutánea.

5. Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

Cumple la normativa, ver Informe "Requisitos esenciales de seguridad y eficacia"

IGNACIO O FRESA
BIOQUIMICO
M N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

INFORME TÉCNICO

1. *Descripción detallada del producto (fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, accesorios)*

a) Descripción del producto médico

ADVIA 2120/2120i Hematology System con/sin Autosampler consta de dos componentes principales:

- Analizador
- Ordenador

- El Analizador contiene todos los mecanismos electrónicos, neumáticos, hidráulicos, así como el almacenamiento integrado de todos los reactivos. El sistema de desechos es un subcomponente del analizador.
  En el caso de ADVIA 2120/2120i Hematology System con Autosampler contiene además el automuestreador.

- El Ordenador incluye: monitor, mouse, teclado y el cableado para establecer las conexiones

Componentes del Analizador

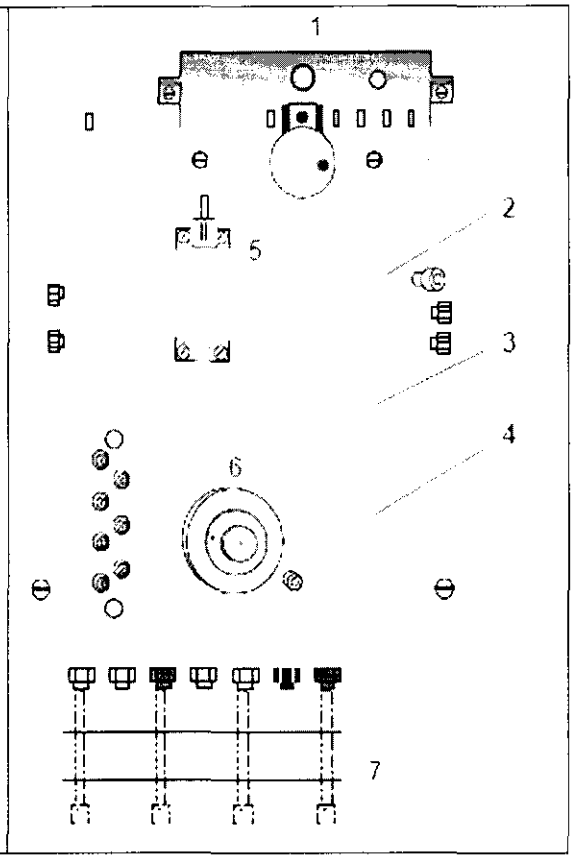
	1. Automuestreador 2. Muestreador manual de tubo abierto 3. Muestreador manual de tubo cerrado 4. Tecnología Unifluidics™ 5. Conjunto óptico PEROX 6. Conjunto óptico HEM 7. Módulo del colorímetro HGB 8. Jeringa de muestra, jeringa de envolvente y bomba de diafragma 9. Reactivos, envolvente, solución de lavado y aclarante 10. Botones reguladores de vacío y presión 11. Pantalla táctil 12. Lector de códigos de barras manual 13. Sistema de evacuación de desechos

IGNACIO C. FRESA
BIOQUÍMICO
M. N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

El analizador posee un circuito unificado de fluidos (UFC), el cual utiliza la tecnología Unifluidics™.
El bloque UFC se compone de ocho placas acrílicas. En dichas placas están los recorridos para los fluidos y el flujo de aire, las válvulas y cuatro cámaras de reacción.
La cámara de reacción PEROX está ubicada en la superficie exterior del bloque UFC.
El montaje de la bomba de reactivos, acoplado a la parte inferior del bloque UFC, también es acrílico. La bomba tiene una membrana con siete áreas individuales de bombeo que actúan como diafragmas que fuerzan los reactivos al interior de las cámaras de reacción.
Las cámaras de reacción son receptáculos mecanizados del montaje UFC en los que se mezclan la muestra y los reactivos, y tiene lugar la reacción citoquímica.

Hay cinco cámaras de reacción:
1 Cámara de reacción HGB (no visible)
2 Cámara de reacción BASO
3 Cámara de reacción HEM
4 Cámara de reacción RETIS
5 Cámara de reacción PEROX
6 Válvula cerámica
7 Montaje de la bomba de reactivos



La cámara de reacción PEROX (**5**) es una cámara de temperatura regulada. Se calienta la mezcla de la muestra y tres reactivos (PEROX 1, PEROX 2 y PEROX 3) para conseguir la reacción citoquímica deseada.
La cámara de reacción BASO/lobularidad (**2**) es una cámara de temperatura regulada. Se calienta la mezcla de la muestra y el reactivo para conseguir la reacción citoquímica deseada.
La cámara de reacción HGB (**1**) sirve de cubeta óptica en la que se efectúa la lectura de la determinación de hemoglobina.
Las cámaras de reacción HEM/PLQ (**3**) y RETIS (**4**) sirven de contenedores en los que se mezclan los reactivos y las muestras para lograr la reacción citoquímica deseada.

b) Características de funcionamiento

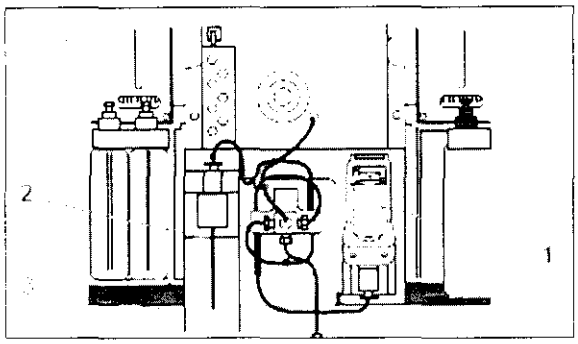
Las muestras de sangre y fluidos biológicos se pueden aspirar a través de los siguientes componentes:

- Autosampler (automuestreador)
- Muestreador manual de tubo cerrado
- Muestreador manual de tubo abierto

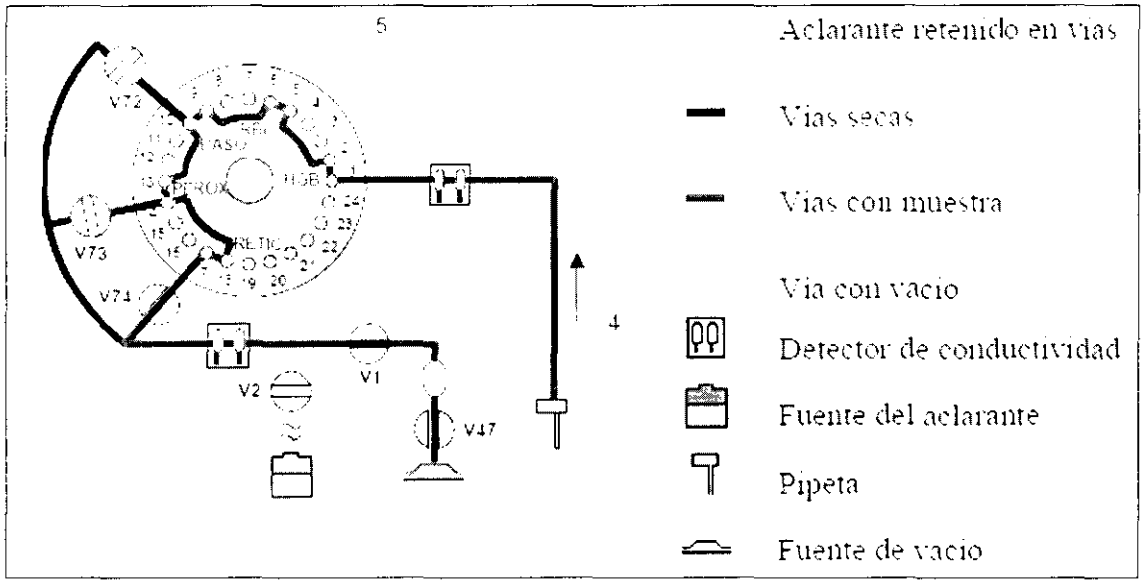
El automuestreador transporta, mezcla, identifica y aspira automáticamente muestras en tubos cerrados.

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M. N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS



Las muestras individuales y las muestras URGENTES se aspiran en los muestreadores manuales.
En el caso de la aspiración en tubo cerrado, el vial tapado se inserta en posición invertida en el anillo de centrado (1). El descenso de presión al insertar el tubo en el anillo de centrado hará que la aguja presione hacia arriba, perfore la tapa del tubo y aspire una muestra.
En el caso de la aspiración en tubo abierto, la pipeta de muestras (2) se sumerge en la muestra. Al presionar la placa de aspiración (3), se inicia el muestreo.
La identificación de la muestra y el tipo de test solicitado se introducen mediante el lector de códigos de barras manual o desde la ficha ID de muestra manual antes de iniciar la aspiración de la muestra.



Después de aspirar una muestra (4), ésta se introduce en la válvula cerámica (5). Cuando la válvula cerámica gira, "corta" o divide la muestra en alícuotas para los diferentes tipos de tests.
Utiliza la tinción de peroxidasa (PEROX), estándar de referencia, para el recuento diferencial leucocitario.
Los reactivos y segmentos de muestra se distribuyen a sus respectivas cámaras de reacción para su mezcla y aspiración. Los reactivos PEROX 2 y PEROX 3 se distribuyen directamente a la cámara de reacción PEROX.

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M. N 10.209

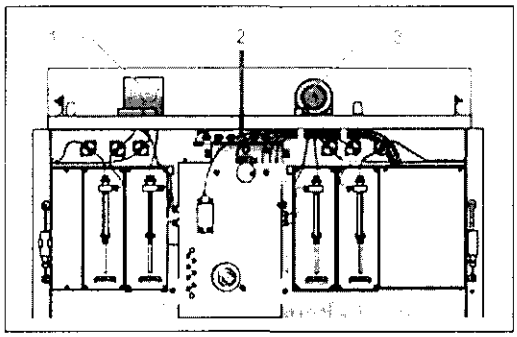
A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

Una vez finalizadas las reacciones citoquímicas en las cámaras de reacción, las mezclas de muestra y reactivo de las cámaras de reacción PEROX, HEM, BASO y RETIS se envían a las cubetas para su análisis.
La cámara de reacción HGB sirve de cubeta óptica a través de la cual se efectúa la lectura de la determinación de hemoglobina.
Tras el análisis, se evacua la mezcla de muestra y reactivo al contenedor de desechos, y se aclaran el recorrido y las cámaras de reacción correspondientes.
Los resultados del test se envían al ordenador para proceder a su revisión y edición.

c) Principios de funcionamiento
Conjuntos Ópticos:
El conjunto óptico PEROX (**1**) dirige luz desde una lámpara halógena de tungsteno hacia la cubeta PEROX. El uso de un flujo de envolvente en la cubeta permite la medición célula a célula de la difracción y la absorción de la luz.

El conjunto del colorímetro de hemoglobina (**2**) registra lecturas de tensiones que corresponden a la cantidad de luz transmitida que pasa a través de la cámara de reacción. El sistema utiliza las lecturas para obtener la concentración de hemoglobina.

El conjunto óptico de láser (**3**) utiliza una fuente luminosa de diodos láser. Los canales HEM/PLQ, RETIS y BASO/lobularidad comparten este conjunto óptico. El uso de un flujo de envolvente en la cubeta permite la medición célula a célula de la difracción y la absorción de la luz de ángulo alto y bajo.



d) Clase de riesgo propuesta para el producto
Se trata de un producto médico activo que según la Regla 12 del Anexo II de la Disposición 2318/2002 se clasifica de Clase I.

e) Vida útil del producto
No aplica

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

Contador hematológico multiparamétrico totalmente automatizado con/sin automuestreador, con capacidad de conectarlo al Autoslide diseñado para analizar en

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M. N. 16.209

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

forma completa las células en sangre entera y fluidos biológicos (LCR, Pleural, Peritoneal, Dializados)

3. *Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte*

PELIGRO BIOLÓGICO

Todos los productos u objetos que entren en contacto con líquidos corporales de origen humano o animal deberán manipularse, antes y después de su limpieza, como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

Use protección facial, guantes e indumentaria protectora apropiados.

El usuario debe seguir las recomendaciones para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria conforme a las directrices para muestras potencialmente infecciosas descritas en *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*, 2nd edition; Approved Guideline (1997), documento M29-A del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Este documento contiene información completa sobre la protección del usuario y puede utilizarse como material de referencia para instrucciones sobre la seguridad en laboratorio

ADVERTENCIA ELÉCTRICA

Para evitar el riesgo de descargas y daños en el instrumento mientras realiza procedimientos de limpieza, desconecte el analizador antes de comenzar.

ADVERTENCIA SOBRE LÁSER

Para evitar lesiones oculares, no mire directamente al rayo láser ni a su reflejo en una superficie brillante. Todos los procedimientos de servicio deberán realizarse con gran precisión. Los procedimientos relativos a los equipos láser deben ser efectuados exclusivamente por personal de servicio formado por Siemens.

Almacenamiento y transporte: de -20°C a 60°C

4. *Diagrama de flujo*

El proceso de manufactura del producto médico consiste en la fabricación y testeo de los componentes y su integración en niveles superiores de ensamblaje, los que también pasan procesos de testeo.

1. Ensamblado y montaje
2. Testeo de funcionalidad.
3. Testeo del funcionamiento eléctrico.
4. Testeo operativo. Este procedimiento es un ensayo real.
5. Se realiza la configuración y el etiquetado interno con el correspondiente número de serie.

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

6. Etiquetado de identificación final.
7. Inspección visual.
8. Inspección de calidad: aspecto, etiquetado y funcionamiento.
9. Embalaje del producto médico y colocación del código de barras.

5. *Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 (Disp. 4306/99) que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos*

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplica NO Aplica	Norma Técnica	Registro de conformidad del Fabricante
I- Requisitos Generales			
1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad	A	UL61010 A1,1ª ed. Equipos eléctricos p/ uso en laboratorio. CAN/CSA-C22.2 Nº 61010-1, 2ª ed. Canadian Standard p/ Equipamiento eléctrico EN 61326-1:1997 + A1: 1998 + A2:2001 EMC Requisitos p/ Equipos de Laboratorio IEC 61326-2-6:2005 Requisitos particulares p/ Productos Médicos IVD CISPR 11:2003 Clase A, Grupo 1 EN 1658:1996 Requisitos p/ Instrumentos IVD EN 591:2001 IFU p/Instrumentos de diagnóstico in vitro uso profesional IEC 60447:2004-01 Principios básicos y de seguridad para la interfaz hombre-máquina. IEC 60073:2002-05 Principios básicos y de seguridad para la	Ha sido diseñado y fabricado de forma tal que proporciona constancia y precisión de la medición dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad de uso del producto. Los límites de precisión indicados por el fabricante cumplen las Normas Técnicas internacionales. File de Diseño

IGNACIO O FRESA
BIOQUIMICO
M.N 10209

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

		interfaz hombre - máquina, marcado e identificación. IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio IEC 61010 (2001) 1ª ed. Equipamiento IVD EN60825-1 : 2007 Seguridad de productos láser	
2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica: a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación); b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	A	UL61010 A1,1ª ed. Equipos eléctricos p/ uso en laboratorio. EN 980:2003 Símbolos gráficos para uso en el etiquetado de Productos Médicos EN 61326-1:1997 + A1: 1998 + A2:2001 EMC Requisitos p/ Equipos de Laboratorio EN60825-1 : 2007 Seguridad de productos láser	Requerimientos de diseño y funcionalidad - File de Diseño Análisis de riesgo Etiquetado del dispositivo Alarmas apropiadas
3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán ser diseñados, fabricados, y envasados desempeñando sus funciones tal y como especifique el fabricante.	A	UL61010 A1,1ª ed. Equipos eléctricos p/ uso en laboratorio. EN 61326-1:1997 + A1: 1998 + A2:2001 EMC Requisitos p/ Equipos de Laboratorio IEC 61326-2-6:2005 Requisitos particulares p/ Productos Médicos IVD IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición,	Resultados de validación de los testeos del producto

IGNACIO OLFRESA
BIOQUIMICO
M. N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

		control y uso en el laboratorio	
4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el periodo de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	NA		
5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	A	UL61010 A1,1ª ed. Equipos eléctricos p/ uso en laboratorio. EN 61326-1:1997 + A1: 1998 + A2:2001 EMC Requisitos p/ Equipos de Laboratorio IEC 61326-2-6:2005 Requisitos particulares p/ Productos Médicos IVD EN 1658:1996 Requisitos p/ Instrumentos IVD EN 591:2001 IFU p/Instrumentos de diagnóstico in vitro uso profesional IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio IEC 61010 (2001) 1ª ed. Equipamiento IVD EN60825-1 : 2007 Seguridad de productos láser	El dispositivo y su embalaje se testean para el cumplimiento de las especificaciones
6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	NA		
II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación			
7 - Propiedades químicas, físicas y biológicas			

IGNACIO O. FRESA
BIOQUÍMICO
M. N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

7.1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a:			
a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad; b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.	NA		
7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	NA		
7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.	NA		
7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto	NA		
8 - Infección y contaminación microbiana.			
8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.	NA		
8.2 - Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.	NA		

IGNACIO G. FRESA
BIOQUÍMICO
M N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

8.3 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra.	NA		
8.4 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	NA		
8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las relativas al medio ambiente).	NA		
8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	NA		
8.7 - El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.	NA		
9 - Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.			
9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.	NA		
9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:			
a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.	NA		
b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.	N/A		
c) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados.	N/A		
d) Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.	N/A		

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M N 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

9.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	N/A		
10 - Productos con función de medición.			
10.1 - Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.	A	UL61010 A1,1ª ed. Equipos eléctricos p/ uso en laboratorio. EN 61326-1:1997 + A1: 1998 + A2:2001 EMC Requisitos p/ Equipos de Laboratorio IEC 61326-2-6:2005 Requisitos particulares p/ Productos Médicos IVD EN 1658:1996 Requisitos p/ Instrumentos IVD EN 591:2001 IFU p/Instrumentos de diagnóstico in vitro uso profesional IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio IEC 61010 (2001) 1ª ed. Equipamiento IVD EN60825-1 : 2007 Seguridad de productos láser	Resultados de validación de los testeos del producto
10.2 - La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.	A	IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio	Especificaciones del producto
11 - Protección contra las radiaciones.			
11.1- Requisitos generales.			

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M N 10209

A.N.M.A.T. FOLIO 25 FIRMA Y ACLARACIÓN

11.1.1 - Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.	N/A		
11.2 - Radiación intencional			
11.2.1 - Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproductibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.	N/A		
11.2.2 - Cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.	N/A		
11.3 - Radiación no intencionada.			
11.3.1. - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada, par sitas o dispersas.	N/A		
11.4 - Instrucciones de utilización.			
11.4.1 - Las instrucciones de utilización de los productos médicos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	N/A		
11.5 - Radiaciones ionizantes.			
11.5.1 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue.	N/A		
11.5.2 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones.	N/A		
11.5.3 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.	N/A		
12 - Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.			

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M.N. 10299

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

12.1 - Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programabas deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.	A	IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio	Resultados de validación de los testeos del producto Especificaciones del producto
12.2 - Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.	A	IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio	Resultados de validación de los testeos del producto Especificaciones del producto
12.3 - Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.	A	IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio	Resultados de validación de los testeos del producto Especificaciones del producto
12.4 - Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.	A	IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio	Resultados de validación de los testeos del producto Especificaciones del producto
12.5 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.	A	IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio	Resultados de validación de los testeos del producto Especificaciones del producto
12.6 - Protección contra los riesgos eléctricos.			
12.6.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.	A	IEC 61010 (2001) 2ª ed. Requisitos de seguridad para equipos eléctricos durante la medición, control y uso en el laboratorio	Resultados de validación de los testeos del producto Especificaciones del producto
12.7 - Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.			
12.7.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.	N/A		
12.7.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las	N/A		

IGNACIO O. PRESA
BIOQUIMICO
M.N. 10.209

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.			
12.7.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.	N/A		
12.7.4 - Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo.	N/A		
12.7.5 - Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.	N/A		
12.8 - Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.	N/A		
12.8.1 - El diseño y la construcción de los productos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador.	N/A		
12.8.2 - El producto médico deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro. Los productos médicos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.	N/A		
12.9 - La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos.	N/A		
12.9.1 - En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.	N/A		

IGNACIO O. FRESA
BIOQUIMICO
M. N. 10.209

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20378/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1443, y de acuerdo a lo solicitado por Siemens Healtcare Diagnostics 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: Analizadores para Hematología, Automatizados.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI 17-741) Analizadores para Hematología y fluidos biológicos, Automatizados.
Marca del producto médico: SIEMENS
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: autoanalizador multiparamétrico con capacidad para recuento de células en sangre entera y fluidos biológicos.
Modelo/s:
ADVIA 2120i Hematology System sin Autosampler
ADVIA 2120i Hematology System con Autosampler
ADVIA 2120 Hematology System sin Autosampler
ADVIA 2120 Hematology System con Autosampler
ADVIA 2120 Hematology System con Autoslide
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA.

Nombre del fabricante: Siemens Helathcare Diagnostics Mfg. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Chapel Lane, Swords, Co. Dublin, Irlanda.

Nombre del fabricante para accesorio ADVIA autoslide: Horiba ABX

Lugar/es de elaboración: Parc Euromedicine Rue Du Caducee - BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, Francia.

Se extiende a Siemens Healtcare Diagnostics S. A. el Certificado PM-1719-366, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....09 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1443

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