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

DISPOSICIÓN N° 1921

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9578/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1921

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 AGFA, nombre descriptivo PLACAS Y CASETES CR PARA EQUIPOS DE RAYOS X y nombre técnico Porta Chasis de Películas de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA 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 37 y 38 a 41 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-1689-62, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1921

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 1-47-9578/13-3
DISPOSICIÓN Nº 1921

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1921.....

Nombre descriptivo: PLACAS Y CASETES CR PARA EQUIPOS DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-473 – Porta Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: AGFA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: conservar y mantener protegidas de la luz, las placas CR para obtener imágenes para diagnóstico. Las CR MD 4.0 General Set y las CR MD1.0 General Set están indicados para radiografías generales y la diferencia entre ellas es que se utilizan en diferentes equipos. Las CR MD 4.1 FLFS Set están indicadas para uso en columna completa. Las CR MM 3.0 Extremities Set es una placa similar a las de mammo pero están indicadas para las extremidades tanto superiores como inferiores y por último las CR MM3.0 Mammo Set están indicadas exclusivamente para estudios mamográficos.

Modelo/s:

CR MD4.0 GENERAL SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MD1.0 GENERAL SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MD 4.1 FLFS SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MM 3.0 EXTREMITIES SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MM3.0 MAMMO SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

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

Nombre del fabricante: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bürgemeister-Götz-Strasse 10, 86529 Schrobenhausen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-9578/13-3

DISPOSICIÓN Nº 1921

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1921

Dr. OTTO A. ORSINGH
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A. FOLIO 37 MESA DE E

AGFA HealthCare Argentina S.A.

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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Burgemeister-Götz-Strasse 10,86529 Shrobenhausen, Alemania
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Casetes y Placas
Modelo: (El que corresponda)
Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto en envase primario)
Condicion de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM Nº 1689-62

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TECNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Mayo de 2013

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S_____ / _____D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el Modelo de Instrucciones de Uso, de las **Placas y Casetes**, fabricados por **Agfa**, a saber:

Fabricante: Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgica
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH, Burgemeister-Götz-Strasse 10,86529 Shrobenhausen, Alemania
Importador: Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal
Producto: Casetes y Placas
Modelo: (El que corresponda)
Instrucciones de Uso: (Manual de Uso, acompañan al producto en envase primario)
Condicion de Venta: "_____"
Serie: la que corresponda
Lote: el que corresponda
Fecha de fabricación: la que corresponda
Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM Nº 1689-62

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N.146
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

FOLIO 39 MESA DE ENTRADA

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

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

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

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

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

El fabricante hace hincapié que estos tipos de Pantallas y casetes no están indicados para ser utilizados en estudios de mamografías.

Transporte:

- Proteja las pantallas de las alta temperaturas no deben ser expuestas a una temperatura superior a 43°C.
- Adopte las precauciones necesarias para que las pantallas queden protegidas de impactos
- No apile más de 5 pantallas contenidas en embalaje de cartón.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

FOLIO 40 MESA DE

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Para el almacenamiento:

- Niveles de temperatura y humedad:
  Con embalaje menos de 34°C
  Sin embalaje temperatura de 15°C a 34°C y una humedad relativa de entre 30% y 80% sin condensación
- Para evitar deformaciones, almacene siempre la pantalla horizontalmente sobre una superficie plana
- No coloque una carga excesiva sobre la pantalla. No almacene más de 5 pantallas apiladas
- Evite la incidencia de rayos ultravioletas o la luz directa del sol.

Manipulación, deben observarse las precauciones necesarias cuando se manipulan las pantallas, con el fin de evitar que sufran arañazos o queden dañadas. Cualquier daño que sufran las pantallas sea cual sea su naturaleza, resultara visible en la imagen.

Limpieza, para realizar la limpieza humedezca el paño con limpiador y páselo con suavidad de un modo uniforme sobre la superficie de la pantalla (por el lado del fosforo y el posterior, respete un tiempo de secado de unos 10 minutos para que se evaporen los disolventes y se seque la superficie de la pantalla. También se puede usar aire comprimido para eliminar cualquier rastro de polvo (NO UTILICE LIMPIACRISTALES PARA LIMPIAR EL INTERIOR DEL CASETE).

Las pantallaas y casetes deben limpiarse una vez al mes como mínimo, o siempre que existan dudas acerca de la presencia de partículas que puedan resultar visibles en las imágenes de rayos X. También será preciso llevar a cabo la limpieza más a menudo si hay demasiado polvo o el ambiente es muy seco.

Con respecto a la colocación, la parte negra del casete corresponde a la parte del tubo, que debe encontrarse frente a la fuente de rayos X durante la exposición.

Los casetes tanto el cuerpo como la bandeja están fabricados en ABS (Acrilonitril-Butedieno-Estireno), las esquinas son de TPE, el obturador es de

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

FOLIO 41 MESA DE

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

polipropileno y el revestimiento interior es un tejido, para su limpieza por la parte exterior se pasa un paño humedecido en algún limpiador indicado para el efecto y la **terminación interior para sacar cualquier rastro de polvo se puede hacer con aire** comprimido.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben con sello ante-firma el Director Técnico y Responsable Legal de **Agfa HealthCare Argentina S.A.** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
APODERADO
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TECNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9578/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1921, y de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PLACAS Y CASETES CR PARA EQUIPOS DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-473 – Porta Chasis de Películas de Rayos-X.

Marca: AGFA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: conservar y mantener protegidas de la luz, las placas CR para obtener imágenes para diagnóstico. Las CR MD 4.0 General Set y las CR MD1.0 General Set están indicados para radiografías generales y la diferencia entre ellas es que se utilizan en diferentes equipos. Las CR MD 4.1 FLFS Set están indicadas para uso en columna completa. Las CR MM 3.0 Extremities Set es una placa similar a las de mammo pero están indicadas para las extremidades tanto superiores como inferiores y por último las CR MM3.0 Mammo Set están indicadas exclusivamente para estudios mamográficos.

Modelo/s:

CR MD4.0 GENERAL SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MD1.0 GENERAL SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MD 4.1 FLFS SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MM 3.0 EXTREMITIES SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS

CR MM3.0 MAMMO SET EN TODAS SUS MEDIDAS Y TAMAÑOS.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

//..

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bürgemeister-Götz-Strasse 10, 86529 Schrobenhausen, Alemania.

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....27 MAR 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1921

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.