



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

DISPOSICIÓN N°

2043

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7200/14-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1679-148, denominado: CASSETTES CON PANTALLA Marca: KODAK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPT N° PM 1679-148, denominado: CASSETTES CON PANTALLA Marca: KODAK.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPT N° 1679-148.

ARTICULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión



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

DISPOSICIÓN Nº

2043

de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7200/14-5

DISPOSICIÓN Nº

2043

mk

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2043** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPT N° PM 1679-148 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico aprobado: CASSETTES CON PANTALLA, Marca: KODAK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6090/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-6932/12-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| MARCA | KODAK | CARESTREAM |
| Instrucciones de Uso | Aprobadas por Disposición 6090/12 | Fojas 5 a 9 |
| Proyecto de Rótulo | Aprobado por Disposición 6090/12. | Foja 4 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM 1679-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-7200/14-5

DISPOSICIÓN N°

2043

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2043



PROYECTO DE ROTULO

10 MAR 2015

Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS.

Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD, ROCHESTER, NEW YORK 14615, ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección:

AV .HOOKE N°3905 TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PCIA DE BUENOS AIRES.

NOMBRE GENERICO: CASSETTES CON PANTALLA

MODELO: SELECT CASSETTES CON PANTALLA LANEX FAST

SELECT CASSETTES CON PANTALLA LANEX FINE

SELECT CASSETTES CON PANTALLA LANEX MEDIUM

SELECT CASSETTES CON PANTALLA LANEX REGULAR

Marca: CARESTREAM

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VIDA UTIL: XXXXXX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

MATRICULA N°: 4051

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS'

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-148

Raggio Gabriela Edith
Lic. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

[Signature]
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



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: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 Verona Street
ROCHESTER NY 14608 -ESTADOS UNIDOS

Dirección : 1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NEW YORK 14615 -
ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección:
Avda Hooke 3905, Tortuguitas, PARTIDO DE MALVINAS, ARGENTINAS
ARGENTINA PCIA de BS AS-

Denominación genérica: CASSETTES CON PANTALLA

Modelos: SELECT CASSETTE CON PANTALLA LANEX FAST.

SELECT CASSETTE CON PANTALLA LANEX FINE.

SELECT CASSETTE CON PANTALLA LANEX MEDIUM.

SELECT CASSETTE CON PANTALLA LANEX REGULAR

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1679-148

Directora técnica:

LIC .Raggio Gabriela Edith

Gabriela Edith Raggio
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



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;

Normas aplicadas:

| | |
|-------------------|--|
| EN ISO 13485:2003 | Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios |
| EN ISO 14971:2009 | Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios |
| EN ISO 4090:2004 | Fotografía. Chasis/pantallas/películas radiográficas médicas y películas de imagen sobre papel. Dimensiones y especificaciones |
| EN 1041:2008 | Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios |
| EN 980:2008 | Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios |
| ISO 7000:2004 | Gráfica de los signos utilizados en el indicio de equipos y sinopsis |
| EN 62366:2008 | Dispositivos médicos – Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos |

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.

Raquel Leidesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

Gabriela Ponce
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Leidesma
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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;

Manejo y mantenimiento de la pantalla

Trate las pantallas de fósforo con cuidado. Sujete la pantalla por el borde. No toque el lado blanco (fósforo) de la pantalla. Asegúrese de que sus manos están limpias y secas. Para obtener un resultado óptimo, utilice guantes limpios y suaves de un tejido que no suelte pelusa.

En condiciones normales de uso, la pantalla de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de las pantallas puede hacer que aparezcan imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de los daños físicos que pueda sufrir la superficie de forma involuntaria.

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,

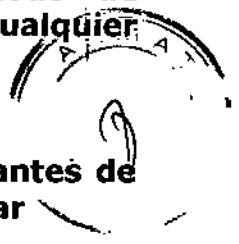
Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGNÉS

[Signature]
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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

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,

Logo of Laboratorio Sábido
LABORATORIO SÁBIDO
S.A. EN PRODUCCIÓN
DE BIOMÁGENES

Signature of Gabriel Ponce
GABRIEL PONCE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Signature of Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

incluida cualquier restricción en la elección de sustancias ²⁰ que se puedan suministrar;

No Aplica

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

Reciclaje:

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

Todos los materiales y componentes que pongán 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 de CARESTREAM 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

Raquel Ledesma
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Gabriela Ponce
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA