



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

DISPOSICIÓN N° 2195

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9.533-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 2195

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 KODAK, nombre descriptivo CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORAMICO, y nombre técnico PORTA CHASIS DE PELÍCULAS DE RAYOS-X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91, y 92 a 97 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-1679-102, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

2195

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 1-47-9.533-09-5

DISPOSICIÓN Nº

2195

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2195**

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORAMICO.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): KODAK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Captura de Imágenes proyectada por rayos X en estudios radiológicos.

Modelo/s: POINT OF CARE CR DENTAL PANORAMIC PACKAGE. PACKAGE (CASSETTES CON PANTALLA GP-2 CON ADAPTADOR PARA POINT OF CARE CR 120/140/260/360 SYSTEMS). TAMAÑOS VARIOS.

Período de vida útil: 20.000 a 30.000 ciclos.

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

Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH, INC.
2) CARESTREAM HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, Estados Unidos.

2) 1049 WEST RIDGE ROAD, ROCHESTER, NEW YORK 14615, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-9.533-09-5

DISPOSICIÓN N°

2195


**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

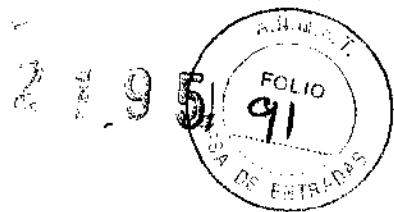
"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

C 2195

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:	VER A
DIRECCION:	VER A
Importador:	MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección:	COSTA RICA 5379 Tortuguitas Provincia de BS AS
Denominación generica:	CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORAMICO
Modelo:	VER B
Marca :	KODAK
LOTE :	XX XX XX
Autorizado por A N M A T:	PM-1679-102
Directora técnica:	LIC .Raggio Gabriela Edith
CONDICION DE VENTA:" venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"	

* ESTA SUJETO A LA IMPORTACION AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

A:

CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 -U .S. A

CARESTREAM HEALTH,INC

Equipment Development y Manufacturing 1049 West Ridge Road
ROCHESTER NY U .S A 14615

B: (EL MODELO ESTA SUJETO A LA IMPORTACION)

MODELO:POINT OF CARE CR DENTAL PANORAMIC PACKAGE

PACKAGE :(CASSETTES CON PANTALLA GP-2 CON ADAPTADOR PARA POINT OF CARE CR SYSTEMS)

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RAGGIO
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Edith Raggio
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

2195



**INSTRUCCIONES DE USO
CASSETTE CON PANTALLA**

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 -U.S.A

-CARESTREAM HEALTH, INC

**Equipment Development y manufacturing 1049 West Ridge Road
ROCHESTER NY 14615 -U.S.A**

Importador:

MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección:

**COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS**

Denominación genérica: CASSETTE CON PANTALLA DENTAL PANORAMICO

**Modelo: POINT OF CARE CR DENTAL PACKAGE
PACKAGE :CASSETTES CON PANTALLA GP-2 CON ADAPTADOR PARA
POINT OF CARE CR SYSTEMS)**

TAMAÑOS: VARIOS

Marca :

KODAK

LOTE:

S/N XX XX XX


Autorizado por A N M A T:


PM-1679- 102

Director técnico:

LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: " venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA RAGGIO
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES



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 internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Los chasis CR contienen plomo. La eliminación del plomo puede estar regulada por ley por motivos medioambientales. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Para obtener más información acerca de estos productos, en los Estados Unidos, póngase en contacto con Carestream Health llamando al 1-800-242-2424 o, si está fuera de los EE. UU. escriba a la delegación de Carestream Health de su país.

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

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 manual y este producto.*

Precauciones de seguridad

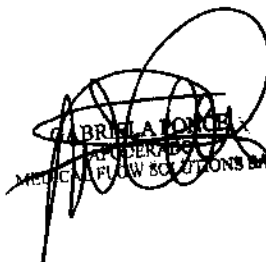
Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

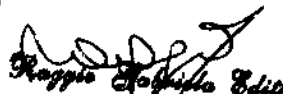


Etiqueta de reciclaje

En la Unión Europea, este símbolo indica que 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 LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA TONCEL
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Raquel Ledesma Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

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;

PRECAUCIÓN:

Se trata de un producto de clase A. Puede causar interferencias de radiofrecuencia en el hogar y, en tal caso, puede que el usuario tenga la obligación de tomar medidas de corrección apropiadas.

Chasis CR

PRECAUCIÓN:

Los chasis contienen plomo. Para desechar componentes que contienen este elemento existen ciertas consideraciones especiales para la protección del medio ambiente. Si desea información sobre cómo eliminar o reciclar materiales, póngase en contacto con las autoridades locales.

PRECAUCIÓN:

No almacene chasis en la sala de examen ni los guarde allí durante los estudios individuales de los pacientes.

PRECAUCIÓN:

Existe la posibilidad de que aparezcan imperfecciones si se procesa un chasis mientras se expone un segundo chasis.

Si observa imperfecciones en la imagen, Carestream Health le sugiere que suspenda la exposición y el procesamiento simultáneo de chasis CR.

Limpieza

Limpieza del soporte: moje un paño suave limpio en una solución adecuada y no abrasiva.

Estruja el paño para retirar el exceso de solución.

Retire la suciedad de la superficie.

Abra la puerta del soporte y pase el paño por el interior para retirar el polvo.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
LABORANTE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Desinfección: si es necesario ,limpie la superficie con un desinfectante no abrasivo

Precauciones:

.No intente usar chasis estándar, podría dañarlo, el sistema no crearía la imagen compuesta y seria necesario volver a crear las imágenes del paciente.

Lea y siga las instrucciones que aparecen en la hoja de información de seguridad del detergente especial para placas y solución antiestática antes de utilizar el producto

Una solución diluida puede provocar irritación en los ojos y sequedad en la piel, lávese las manos con agua y jabón después de usarla.

-No envíe chasis contaminados con sangre u o otros fluidos corporales.

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.

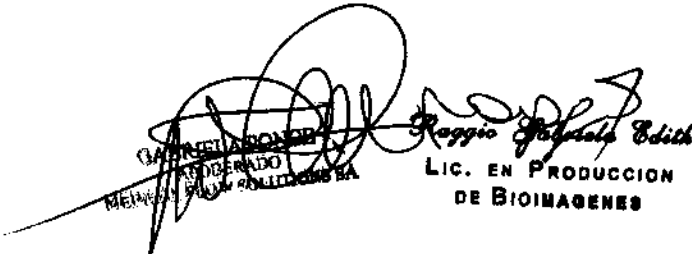
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto 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 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.


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA BONIB
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA
Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

2195



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 o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en él. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta Guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico

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;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL A. FONTANA
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

2195



Reciclaje:

La eliminación los accesorios 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.

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
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PORCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Magdalena Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENS



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9.533-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2195**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORAMICO.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): KODAK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Captura de Imágenes proyectada por rayos X en estudios radiológicos.

Modelo/s: POINT OF CARE CR DENTAL PANORAMIC PACKAGE. PACKAGE (CASSETTES CON PANTALLA GP-2 CON ADAPTADOR PARA POINT OF CARE CR 120/140/260/360 SYSTEMS). TAMAÑOS VARIOS.

Período de vida útil: 20.000 a 30.000 ciclos.

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

Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH, INC.

2) CARESTREAM HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, Estados Unidos.

2) 1049 WEST RIDGE ROAD, ROCHESTER, NEW YORK 14615, Estados Unidos.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2195


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.