



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

DISPOSICIÓN N° **3439**

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22345/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSystems 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3439

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: BioGenetix, nombre descriptivo Analizador Automático para dosajes inmunológicos In Vitro y nombre técnico Analizador de Enzimoimmunoensayo, de acuerdo a lo solicitado, por BioSystems 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 79 y 70 a 78 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-626-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° **3439**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22345/10-1

DISPOSICIÓN N° **3439**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3439**

Nombre descriptivo: Analizador Automático para dosajes inmunológicos In Vitro
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-217 - Analizador de
Enzimoimmunoensayo
Marca: BioGenetix.
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Analizador Automático para dosajes inmunológicos In
Vitro. Detección de las alergias, diagnósticos de inmunidad, despistaje de
enfermedad celíaca, etc.
Modelo/s: Eneasystem III
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: BioGenetix SRL.
Lugar/es de elaboración: Via Portuense 2481, 00054 Fiumicino (RM), Italia.

Expediente N° 1-47-22345/10-1

DISPOSICIÓN N° **3439**

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



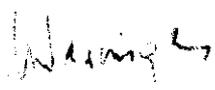
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

3439

.....



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

3439



ANEXO III-D INSTRUCCIONES DE USO.

Razón social de fabricante:

Elaborador: BioGenetix Srl. Via Portuense 2481
00054-Fiumicino, Italia.

Importador: BioSystems S.A.
Dorrego 673 1414CKB
Buenos Aires, Argentina

Información necesaria para identificar el PM:

Nº de Serie o de Lote

Composición: No aplica por tratarse de un instrumento,

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación 0-40°C

Uso, Precauciones y Advertencias: Ver inserto

Director Técnico: Dr. Gabriel Boselli

Nº de Registro de PM: Autorizado por ANMAT PM-626-2

Condición de Venta:

PREPARACION DEL ANALISIS

INTRODUCCIÓN DE DATOS DE PACIENTES Y SUS CORRESPONDIENTES ANÁLISIS



MENU o CONO "PACIENTES"

Para colocar los datos de los pacientes hacer lo siguiente:

Gestión Paciente

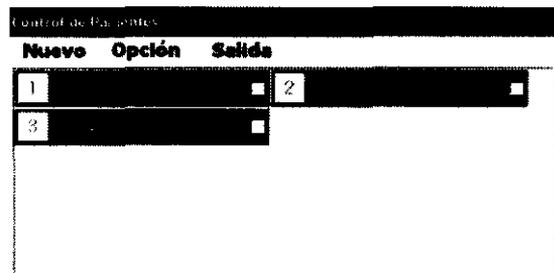
La ventana que se abre contiene la lista de las tarjetas de registro presentes con su código; haciendo doble click sobre uno de ellos es posible abrir la tarjeta para verla y/o modificarla.

Funciones activas:

NUEVO: para crear una nueva tarjeta

OPCIÓN: para la impresión o eliminación de algunas o todas las tarjetas

SALIDA: para salir de la ventana



DR. GABRIEL BOSELLI
DIRECTOR TÉCNICO
BIO SYSTEMS S.A.

Bio Systems S.A.
DR. JULIO DIEZ
PRESIDENTE



Dándole click a **NUEVO** es mostrada una nueva tarjeta/paciente.
Es necesario colocar el código para crear un nuevo paciente

Código	Fecha	<input type="checkbox"/> Emplear edad
	07/11/2005	0 Edad
Apellido		2005 Año de nacimiento
Nombre		<input type="checkbox"/> Control
Proveniencia		Tipo
Notas		<input checked="" type="checkbox"/> Emplear tipo
		<input type="radio"/> Varón
		<input type="radio"/> Hembra
		1 Dilución
		<input type="button" value="Ir a..."/>
		<input type="button" value="Nuevo"/>
<input type="button" value="Análisis"/>	<input type="button" value="Perfil"/>	<input type="button" value="Eliminar"/>
		<input type="button" value="Salida"/>

Insertar los datos correspondientes al paciente colocándose con el cursor sobre los espacios indicados.

Colocación del análisis

Para insertar los análisis, darle click a la tecla "ANÁLISIS"

Código	G001	G002	G003	G004	G005	G006	G007	G008
	G009	G010	G011	G012	G013	G014	G015	G016
	G017	G018	G020	G070	GX01	GX08	GX06	
X1								
D								
F								
F1								
W								
T								
M								
E								
H								
K/B								
C								
I								
P								

Perfil Eliminar Salida

Salida

Análisis seleccionados: G001, G002, G003, G004, G005



BIOSYSTEMS S.A.
CONDOMINIO TECNICA
BIOSYSTEMS S.A.

Bio Systems S.A.
DR. JULIO DIEZ
PRESIDENTE

Seleccione las vías necesarias para la identificación de los análisis deseados (ejemplo en la figura: Alerg. IgE Específica, grupo G, alergenos G1, G2 etc.).

Alternativamente a este procedimiento, es posible, sobre la misma pantalla, seleccionar el grupo (Alergia, Autoinmunidad, Fosfolípidos o IgG/IgG4) y seleccionar directamente los códigos de los análisis necesarios en la ventana "Código".

Introducción de perfiles de análisis

Para seleccionar un perfil de análisis pre-constituido, hacer click con el mouse sobre la tecla PERFILES y, seguidamente, colocarse sobre el perfil deseado y presionar la tecla SELECCIONAR.

Visualización de Análisis

Una ventana en la parte inferior a la derecha muestra los análisis seleccionados.

Terminada la introducción es posible salir de la ventana (Análisis y/o Perfiles) mediante la tecla SALIDA.

Sobre la tarjeta del paciente es posible hacer lo siguiente:

- Pasar directamente a una nueva tarjeta colocándose sobre la tecla "NUEVO"
- Reabrir una tarjeta ya compilada colocándose sobre la tecla "IR A ..." (sobre la lista que aparece, seleccionar con el cursor el código del paciente deseado)
- Salir de la tarjeta mediante la tecla SALIDA

Advertencia:

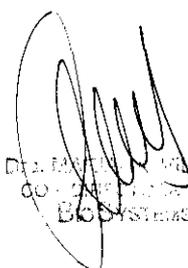
Todos los datos insertados son guardados automáticamente en una lista de pacientes abierta, sin numeración.

Las tarjetas presentes que están en la ventana "Control de pacientes" muestran sólo el código (colocándose con el cursor del mouse sobre el código es posible leer los apellidos de los pacientes correspondientes); y las modificaciones de los caracteres de escritura de los mismos indican el "status" de la tarjeta-paciente

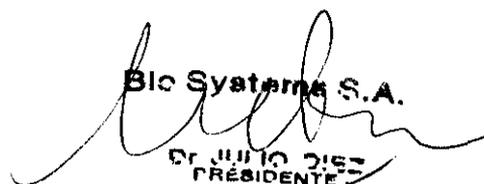
Carácter impreso: tarjeta que tiene incluido sus análisis y en espera de ejecución;

Carácter cursivo: tarjeta colocada sin análisis;

Carácter impreso subrayado: tarjeta del paciente con resultados (en espera de ser archivada).



DR. MARTÍN MANRIQUE
COORDINADOR TÉCNICO
BIO SYSTEMAS S.A.

Bio Systems S.A.

DR. JULIO DÍEZ
PRESIDENTE



PREPARACIÓN DE UNA CORRIDA ANALÍTICA

MENU o ICONO "RUN-TEST"

Seleccionar la línea de las pruebas a ejecutar con el Mouse, colocando el cursor sobre el grupo correspondiente.

Seleccionar el grupo

Allergologia

Autoimmunità

Fosfolipidi

IgG - IgG4

ToRCH

IGE TOTALI

Salida

Después de haber hecho la elección, el sistema despliega la siguiente ventana:

Preparación para la ejecución

Funciones Controles y Recalibradores

Lista de ejecución	Pacientes disponibles																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;">01</td><td style="width: 70%;">90458</td><td style="width: 25%;">[0.0.1]</td></tr> <tr><td>02</td><td></td><td>[1.1.1]</td></tr> <tr><td>03</td><td></td><td>[1.1]</td></tr> <tr><td>04</td><td></td><td>□</td></tr> <tr><td>05</td><td></td><td>□</td></tr> </table>	01	90458	[0.0.1]	02		[1.1.1]	03		[1.1]	04		□	05		□	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">*</td> <td style="width: 70%;">[2]</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> F001</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> F002</td> </tr> </table>	*	[2]				<input checked="" type="checkbox"/> F001			<input checked="" type="checkbox"/> F002
01	90458	[0.0.1]																							
02		[1.1.1]																							
03		[1.1]																							
04		□																							
05		□																							
*	[2]																								
		<input checked="" type="checkbox"/> F001																							
		<input checked="" type="checkbox"/> F002																							

En la parte central, la ventana está ocupada completamente por dos listas adyacentes:

- La que está a la derecha se denomina **Lista de pacientes disponibles**, con todos los pacientes insertados y la cantidad de análisis a efectuar que corresponden al método seleccionado. El ordenamiento es cronológico según la realización de la tarjeta. Sobre el margen derecho está presente la lista de todos alérgenos y antígenos solicitados para los pacientes en lista;
- La otra, a la izquierda, denominada **Lista de ejecución** corresponde al plano de trabajo que se está organizando, con 30 posiciones fijas correspondientes a las 30 posiciones de los tubos primarios. Es necesario llenar la lista de trabajo con los pacientes de la lista de pacientes disponibles, asignándoles posiciones del 1 al 30. Sobre el margen izquierdo aparece la lista de

MARÍA JULIA PÉREZ
 COORDINADORA TÉCNICA
 B.S. SYSTEMS S.A.

Bio Systems S.A.

 PRESIDENTE



todos los alergenos y antígenos presentes en la lista de trabajo. En caso de que alguno no estuviera disponible es posible eliminarlo del plano de trabajo haciendo click sobre el cuadro que está a la izquierda del código-análisis.

Al lado de los códigos de los pacientes transferidos aparecen dos números, el primero indica en cuántas cubetas secundarias será repartido el suero de la muestra que está en el tubo primario (15 análisis por cubeta o que requieran diluciones diferentes), el segundo indica el número de análisis solicitados y eventualmente puede aparecer un tercero que indica el número de test que faltan por realizar y que puede ser debido a falta de alergen/antígeno.

Tecla funciones (barra en alto):

Funciones ⇒ *Lectura código de barras*
Llenar lista actual
Vaciar lista actual
Guardar estado actual y salir
Imprimir

Recalibradores/Controles ⇒ *Selección del Control o Recalibrador*

Introducción de pacientes en la lista de trabajo

Preparación para la ejecución

Funciones		Controles y Recalibradores	
Escaneo Bar-Code		Pacientes disponibles:	
Llenar lista actual		** 34360 [1]	<input checked="" type="checkbox"/> SX31
Vaciar lista actual		** 14567 [2]	<input checked="" type="checkbox"/> G002
Guardar estado actual y salir		** 30460 [1]	<input checked="" type="checkbox"/> F001
Imprimir		** 43289 [2]	<input checked="" type="checkbox"/> G005
	04 []		<input checked="" type="checkbox"/> F002
	05 []		
	06 []		

Dra. María V. ...
COORDINADORA TÉCNICA
BioSystems S.A.

BioSystems S.A.

COORDINADOR
PRESIDENTE

Se puede proceder de varios modos:

FUNCIONES ⇒ Llenar lista actual

Automáticamente el software hace la transferencia de los primeros 30 pacientes disponibles en la lista de ejecución asegurando las posiciones del 1 al 30.

FUNCIONES ⇒ Escaneo Bar-Code

Después de escanear los tubos primarios colocados con la etiqueta con el código de barras (código paciente), el software llena la lista de ejecución realizando el

Ordenamiento de los tubos y envía mensajes de donde falta el tubo y/o la etiqueta. La tecla "continuar" permite al operador la aceptación de la lista. El software permite el reconocimiento de ERRORES que impiden la continuación de la operación:

- a) Código no presente entre los pacientes disponibles
- b) Código repetido

Con el MOUSE

Trabajando con el mouse es posible transferir los pacientes, uno a uno, de la lista abierta a la actual. De esta manera, es el operador quien determina la posición.

Este procedimiento es aplicable conjuntamente a los anteriores.

La construcción del plano de trabajo está hecho en tiempo real teniendo en cuenta el límite de los parámetros para ser analizados en la ejecución.

Advertencia:

En la lista de trabajo, el color en las posiciones donde están indicados los pacientes, informan al operador sobre el estado de la ejecución de todos o parte de los análisis correspondientes:

- Código azul, indica la ejecución completa de los análisis solicitados por el paciente;
- Código rojo, avisa que el test del paciente no podrá ser completado en el plano de trabajo en ejecución (en tal caso, al lado del código del paciente aparecen tres números, de los cuales, el tercero indica el número de los análisis que no se realizarán en el plano de trabajo en ejecución). Tal condición se presenta en dos casos: el primero cuando el número de análisis globales supera al máximo permitido. El segundo, cuando es el operador quien excluye uno o más alergen/antígeno del plano de trabajo. Al comienzo del test, en el primer caso, aparecerá el mensaje "Plato en memoria: pacientes incompletos", en el segundo caso "Tests en sospecha: pacientes incompletos".
- Código negro, avisa que el paciente no será analizado. Se aconseja colocar nuevamente en lista abierta al paciente excluido.

Introducir Controles y/o Recalibradores

Completada la lista de trabajo es posible, trabajando en la función correspondiente "Recalibradores/Controles", seleccionar el Control y/o Recalibrador del análisis que se quiere ejecutar.

La ventana que se abre contiene, a la izquierda, la lista de los recalibradores y, a la derecha, la lista de los controles, ambos correspondientes a los análisis del grupo seleccionado. En la izquierda de todos ellos hay un pequeño cuadrado, en caso de que desee seleccionar algunos de estos controles y/o calibradores, se elige (con el mouse) y se muestra una señal de activación (✓).

Dra. MÓNICA VILA PÉREZ
COORDINADORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.

Bio Systems S.A.
Dr. JULIO CÉSAR
PRÉSIDENTE

INICIO DE UNA CORRIDA ANALÍTICA

Una vez que ya está completada la lista de trabajo y han sido colocados los controles, se procede con la tecla "RUN TEST"

El software propone dos posibilidades:

- Inicio Run Test para comenzar la corrida desde la fase pre-analítica del tubo primario.
- Run Test Parcial para iniciar la corrida desde fases analíticas intermedias.
 - Fase Suero (cubeta secundaria)
 - Fase Conjugado
 - Fase Indicador



ATENCIÓN: esta última modalidad de inicio de una corrida representa una oportunidad de recuperación-sesión en caso de que puedan haber inconvenientes de diferentes tipos (interrupción de corriente, obstáculo mecánico etc....)

El programa en este punto llama la atención al operador con un mensaje para advertirle de algunas verificaciones que son necesarias realizar al inicio del Run-test:

Verificar el nivel de la botella de desecho

Verificar si se necesita diluyente, en caso de que se inicie un método con dilución de las muestras y sucesiva realización del "Prime Predilutor": en caso de que se requiera análisis que necesiten dilución de la muestra, es necesario poner el correspondiente envase de diluyente en el sitio ocupado por el recipiente de agua destilada y realizar el Prime presionando la tecla en la pantalla siguiente, que corresponde a la pantalla del plano de trabajo.

Efectuar el Prime Predilutor

ATENCION

Si fuese necesario detener momentáneamente la máquina se oprime la tecla función "F6" y confirmar con "Si":

El sistema entra en condición de espera (atención: el sistema no se detiene de inmediato, lo hace al terminar una fase).

En este punto:

- con la tecla función "F5" es posible abandonar el análisis (reset).

Oprimiendo de nuevo la tecla "F6" y confirmando, es posible continuar el análisis del mismo punto.

D. MARCELA VILA PEDERZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BioSystems S.A.

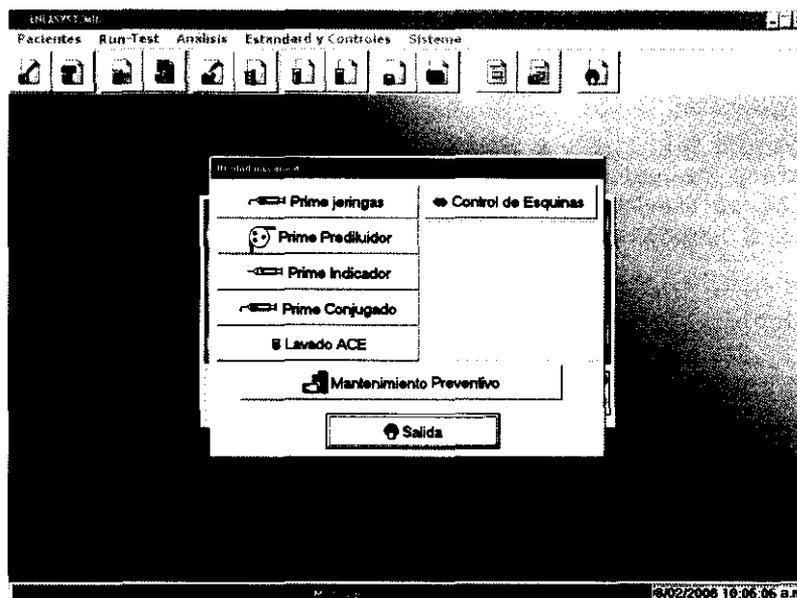
Bio Systems S.A.
JULIO DIEZ
PRESIDENTE

PRECAUCIONES:

Debido a que el programa operativo del Enea es multi-tasking, durante la fase analítica (que coincide con el restablecimiento de la pantalla del Menú principal), es posible realizar algunas operaciones con el software: operar con los programas de CQ, y Archivo-Pacientes, introducir nuevos pacientes y otros.

Al contrario, algunas operaciones no pueden ser efectuadas porque interfieren con el trabajo analítico; en este caso su acceso está negado al operador por medio de un mensaje en la pantalla.

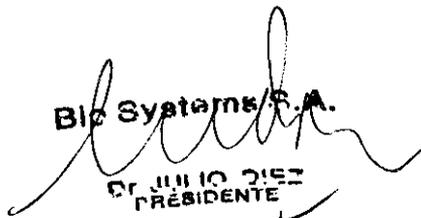
Funciones de Control Instrumental:

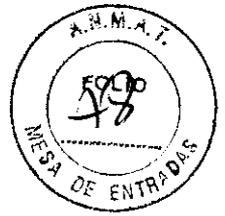


MENU SISTEMA: "Utilidad Mecánica"

En este submenú el operador puede efectuar el Mantenimiento preventivo y otras determinaciones:


 Dra. MARIANA VILA PÉREZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 BioSYSTEMS S.A.


 Bio Systems S.A.
 Dr. JULIO DIEZ
 PRESIDENTE



CONTROL DE:

Las jeringas y los circuitos:

Colocándose en Prime Jeringas o Prime Conjugado o Prime Indicador (llenado respectivo de ambas jeringas de la unidad analítica o sólo la de la derecha o sólo la de la izquierda) o en Prime Predilutor para el circuito correspondiente a la unidad pre-analítica.

La eficiencia en el procedimiento del lavado de los ACE:

Colocándose en Lavado ACE e indicando la posición del último ACE en la placa, es posible observar la correcta posición de las agujas de lavado y de aspiración sobre el ACE y evaluar la eficiencia del lavado y de la aspiración.

Para la correcta calibración de la aguja dispensadora de suero/conjugado hay cuatro ángulos extremos del plano de trabajo (posiciones 1.1, 1.3, 30.1, 30.3) se procede de la siguiente manera:

Colocarse en el Control de Ángulos e indicar, uno por uno el ángulo a controlar (colocar los ACE en toda la fila n. 1 y 30).

La testina se moverá colocando la aguja del suero sobre el primer canal del ACE. Con la tecla "Bajar" es posible simular el descenso de la aguja, por lo tanto, se verifica su posición en el cono de inmisión al canal.

MANTENIMIENTO:

Se le requiere al operador un simple procedimiento de mantenimiento instrumental, al terminar la sesión.

Utilidad Mecánica:

En la correspondiente ventana es recomendable primero la opción "Mantenimiento preventivo" (relativo al grupo analítico) y sucesivamente continuar con el "Prime Predilutor" (limpia el circuito del grupo pre-analítico).

Mantenimiento preventivo:

-En la correspondiente ventana seleccionar "Mantenimiento preventivo".

-El Software guía al operador en las operaciones necesarias (sacar los reactivos y colocar los envases de agua destilada).

Se recomienda, además, la ejecución del Prime Pre-Dilutor.

Tiempo de ejecución: 60 seg.

Prime Predilutor: antes de comenzar el prime será obligación del operador colocar el envase de agua destilada en el puesto en donde va el diluyente. Repetir la operación al menos dos veces.

Al iniciar, el software prevé una limpieza de todos los circuitos instrumentales.

BIO SYSTEMS S.A.
CORPORACIÓN LA CORDONA
BIO SYSTEMS S.A.

BIO SYSTEMS S.A.
DR. JULIO DIEZ
PRESIDENTE

3439



Proyecto de Rótulo

1- Razón social de fabricante:
Elaborador

BioGenetix Srl. Via Portuense 2481
00054 -Fiumicino, Italia.

Importador:

BioSystems
Dorrego 673 1414CKB
Buenos Aires, Argentina

2- Información necesaria para identificar el PM

3- Nº de Serie o de Lote

4- Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

5- Uso, Precauciones y Advertencias
Ver inserto

6- Director Técnico
Dr. Gabriel Boselli

7- Nº de Registro de PM
Autorizado por ANMAT PM-626-2

8- Condición de Venta:

COMISIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
COMISIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
BIO SYSTEMS S.A.

Bio Systems S.A.
Dr. Julio Diez
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22345/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.4.3.9**, y de acuerdo a lo solicitado por BioSystems 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: Analizador Automático para dosajes inmunológicos In Vitro
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-217 - Analizador de Enzimoimmunoensayo

Marca: BioGenetix.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Analizador Automático para dosajes inmunológicos In Vitro. Detección de las alergias, diagnósticos de inmunidad, despistaje de enfermedad celíaca, etc.

Modelo/s: Eneasystem III

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioGenetix SRL.

Lugar/es de elaboración: Via Portuense 2481, 00054 Fiumicino (RM), Italia.

Se extiende a BioSystems S.A. el Certificado PM-626-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{13 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 4 3 9**

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