



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

DISPOSICIÓN N° 3601

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18441/10-9 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° 3601

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: Arkray, nombre descriptivo Analizador de Glucohemoglobina Automatizado y nombre técnico Analizador de Glucohemoglobina, 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 22 y 17 a 21 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-626-53, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **3601**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18441/10-9

DISPOSICIÓN N° **3601**

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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°**3601**.....

Nombre descriptivo: Analizador de Glucohemoglobina Automatizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-109 - Analizador de Glucohemoglobina

Marca: Arkray

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Mide el HbA1c, siendo éste un indicador del contenido de azúcar promedio en la sangre durante 2 meses previos. Proporciona un índice de control de azúcar en sangre e información posterior al tratamiento, el cual es de utilidad para prevenir el avance de la diabetes en pacientes que actualmente sufren de dicha enfermedad.

Modelo/s: ADAMS A1c HA- 8180.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arkray Factory Inc.

Lugar/es de elaboración: 1480 Koji, Konan cho, Koka, Shiga, 520-3306, Japón.

Expediente N° 1-47-18441/10-9

DISPOSICIÓN N° **3601**

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 N°

3601



Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18441/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3601**, 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 de Glucohemoglobina Automatizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-109 - Analizador de Glucohemoglobina

Marca: Arkray

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Mide el HbA1c, siendo éste un indicador del contenido de azúcar promedio en la sangre durante 2 meses previos. Proporciona un índice de control de azúcar en sangre e información posterior al tratamiento, el cual es de utilidad para prevenir el avance de la diabetes en pacientes que actualmente sufren de dicha enfermedad.

Modelo/s: ADAMS A1c HA- 8180.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arkray Factory Inc.

Lugar/es de elaboración: 1480 Koji, Konan cho, Koka, Shiga, 520-3306, Japón.

Se extiende a BioSystems S.A. el Certificado PM-626-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3601**


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

**ANEXO III-D****INSTRUCCIONES DE USO.**

Razón social de fabricante: ARKRAY, Inc

Elaborador: ARKRAY, Inc
1480 Koji, Koka
Shiga, 520-3306
Japón

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

Información necesaria para identificar el PM: Instrumento Analizador de Glucohemoglobina Automático ADAMS 8180

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-626-53

Condición de Venta:

Instrucciones para la utilización.**Mantenimiento**

No requiere de cuidados especiales para el mantenimiento diario. El intercambio de las partes minimiza la carga de trabajo del usuario. El pre filtro está integrado en la columna eliminando la molestia del intercambio del mismo.

Lavado y Limpieza**- Filtros de Aire**

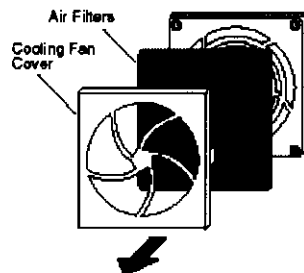
Los ventiladores del analizador tienen Filtros de Aire que protegen al mecanismo interno del polvo. La acumulación de polvo provoca una caída en la eficiencia de los ventiladores. Lave los filtros una vez por mes.

1. Remueva los Filtros de Aire

- Asegúrese de visualizar la pantalla en *Stand By*
- Presione el Interruptor de *Stand By* para apagar el instrumento. Espere a que los ventiladores se detengan por completo.
- Tire hacia usted cada tapa de los ventiladores y remuévalas
- Remueva los Filtros de Aire



Dra. MARIANA VILA PEREZ
CO - DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.



2. Lave los Filtros de Aire

- Lave los filtros minuciosamente bajo agua corriente para remover el polvo acumulado.
- Despacio, estruje los Filtros de Aires para remover el agua. Seque bien los Filtros.
- Vuelva a colocar los Filtros de Aire en su posición inicial.

NOTA: Cambie los Filtros de Aire por unos nuevos (código: 10820) si los mismo se encuentran rajados o manchados luego del lavado.

-Célula

Cuando la Célula en el sistema de análisis se ensucia, el analizador no puede brindar resultados exactos. Lave la Célula cada semana o cada 1.500 análisis.

1. Prepare detergente

Asegúrese de contar con detergente Tenso activo noniónicos o 0.5% de Solución acuosa de Sodio Hipoclorhídrico

NOTA: No se puede utilizar la Solución de Lavado de Hemólisis 60H-VP/TP para lavar la Célula

2. Abra la tapa de la caja de control de Temperatura

- Asegúrese de visualizar la pantalla en Stand by
- Abra el Panel Frontal
- Si mira al analizador de frente, mueva el Panel de Operaciones hacia la derecha
- Abra la Tapa de la Caja de Control de Temperatura

En esta situación, el analizador detecta la Tapa abierta y proyecta el mensaje "Tapa Abierta (No puede iniciar)". Sin embargo, una vez que la configuración está completa y la Tapa está cerrada, el mensaje se va automáticamente.

3. Ajuste el Equipo de Lavado de Célula

- Remueva el tubo del lado OUT de la Columna
- Conecte el Equipo de lavado de la Célula (entrada) al tubo
- Remueva el tornillo del Tubo de Lavado de la Célula
- Conecte el Equipo de Lavado de la Célula (salida) al Tubo de lavado de célula. Coloque el extremo del tubo del equipo en el vaso de precipitados

4. Inyecte el detergente

- Inserte 10 mL de detergente con la jeringa
- Conecte la jeringa al Equipo de Lavado de Célula (entrada) e inyecte el detergente cuidadosamente.

5. Inyecte agua destilada

- Lave la jeringa perfectamente
- Inserte 10 mL de agua destilada con la jeringa
- Inyecte el agua destilada del Equipo de Lavado de Célula (entrada). Repita el procedimiento tres veces para limpiar por completo el detergente de la Célula.

6. Inyecte aire

- Inserte aire con la jeringa
- Inyecte aire del Equipo de Lavado de Célula (entrada) para sacar el agua destilada en la Célula

7. Remueva el aire

- Remueva el Equipo de Lavado de Célula
- Vuelva a colocar el Tornillo a la Tubería de Lavado de Célula. Conecte el lado de SALIDA de la Columna a la Tubería
- Cierre la Tapa de la Caja de Control de Temperatura
- Coloque el Panel de Operaciones en su posición original
- Cierre el Panel Frontal
- Bombee líquido por los tubos.

-Bomba de Lavado

Luego de un largo periodo de uso se pueden formar cristales en el Disco de la Bomba. Si el filtro con malla de acero inoxidable en la Bomba de Lavado se tapa, puede ocurrir un problema con los Tubos. Desensamble y lave la Bomba de lavado por lo menos cada 6 meses.

1. Abra la tapa de la Cubierta de Mantenimiento

- Asegúrese de visualizar a pantalla en Stand by
- Presione el interruptor de Stand by para apagar el instrumento
- Presione el lado OFF (Apagado) del interruptor de energía principal en el panel trasero.
- Abra la Cubierta de mantenimiento
- Localice la Bomba de Lavado

2. Remueva la Bomba de Lavado

- Desajuste los tornillos




Dra. MARIANA VILA PEREZ
CD - DIRECTORA TÉCNICA
BIDSYSTEMS S.A.

Si se complica desajustarlo, utilice un Destornillador

- Tire la Bomba de Lavado hacia arriba APRA retirarla
- Cuidadosamente empuje el Desatascador hacia la Bomba hasta que se detenga. Esto permitirá sacar los líquidos restantes fuera de la Bomba
- Utilice la Llave ingles 6-8 con Doble Abertura para aflojar la junta y remueva el Tubo

NOTA: No doble los tubos

3. Desensamble la Bomba de Lavado

- Coloque papel absorbente debajo de la Bomba de Lavado

NOTA: Tenga cuidado. De la Bomba saldrá líquido cuando se gire la tuerca que sujeta el desatascador en el procedimiento siguiente

- Gire la tuerca que sujeta el desatascador a mano
- Cuidadosamente quite el desatascador de la Bomba. Si deja la tapa hermética y la guía en la Bomba, utilice pinzas para removerlas

NOTA: remueva el desatascador con cuidado, teniendo cuidado de no dañarlo.

- Remueva la tapa hermética y la Guía del desatascador.

4. Lave las partes

- Limpie la mugre de la superficie interior de la Bomba, utilizando un hisopo bañado en agua destilada.
- Limpie la mugre de las otras partes utilizando un hisopo o una gasa bañada en agua purificada.

NOTA: La superficie externa del desatascador fue tratada cuidadosamente. NO utilice abrasivos o cepillos para lavarlo. Puede haber goteras si el desatascador está rasgado.

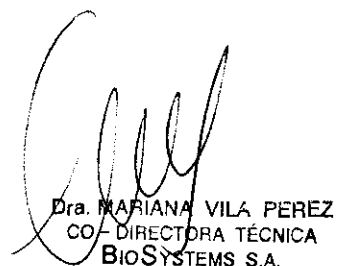
- Afloje la Tapa a mano y desensamble la Bomba.
- Utilice pinzas para remover los anillos en forma de O viejos y el filtro de malla de la Bomba. Coloque unos anillos y un filtro nuevo, incluidos en el equipo de Filtros, en su posición
- Atornille la Tapa en la Bomba

5. Ensamble la Bomba de Lavado

- Inserte el Desatascador en la tapa hermética y la guía.
- Suavemente inserte el desatascador en la Bomba hasta que el desatascador se detenga.
- Coloque la tuerca que sujeta el desatascador en la bomba y ajústela de forma segura
- Coloque la juntura al final del Tubo en la Bomba. Utilice la llave inglesa 6-8 de doble abertura para ajustar los tornillos.

6. Reajuste la Bomba de Lavado

- Coloque la Bomba de lavado al Bloque de tal manera que la punta del Desatascador encaje en la ranura.
- Ajuste los tornillos para asegurar la Bomba de Lavado



Dra. MARIANA VILA PEREZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.

7. Controle pérdidas de líquidos

- Presione el lado ON (Encendido) del interruptor de encendido principal sobre en panel trasero.
- Presione el interruptor de Stand by para encender el instrumento.
El analizador comenzará a calentarse. La bomba se moverá hacia arriba y hacia abajo. Controle las juntas de conexión por goteras. Si se localiza alguna gotera, vuelva a ajustar los tornillos.
- Si no hay goteras, cierre la Cubierta de Mantenimiento

NOTA: Si las filtraciones persisten luego de haber ajustado los tornillos, puede que la tapa térmica se haya gastado. La degradación de la Tapa Térmica ocurre luego de 100.000 análisis aproximadamente. Reemplace la Tapa térmica por una nueva (código: 10059)

Especificaciones técnicas:

Muestras	Sangre entera y hemólisis
Análisis	HbA1c (Stable HbA1c), HbF
Principio de Análisis	Cromatografía catiónica de fase reversa
Método de detección	Colorímetro de Longitud de Onda doble (medición de la longitud de la onda: 420 y 500 nm)
Resolución	0.10%
Tiempo de trabajo por muestra	48 segundos por muestra
Volumen de la muestra	Aprox. 14uL (sangre entera)
Contenedores de muestra	Tubos de recolección de sangre (de 12.3 a 15 de diámetro x de 75 a 100 mm de largo) Pocillo de muestra (500 uL)
Método de muestreo	Penetrante
Rack	Rack de ARKRAY
Temperatura de la Columna	40 °C aproximadamente
Salida externa	RS-232
Condiciones de medida	Temperatura: de 10 a 30°C Humedad: de 20 a 80% (no condensación)
Impresora incorporada	impresora térmica amplia de 58 mm
Habilidad de carga de muestra	Un máximo de 100 muestras (cuando esta determinado para un bucle de alimentación)
Volumen mínimo de muestras requerido	Tubos de recolección de sangre: 1 mL Pocillo de muestra: 400uL
Suministro eléctrico	220/230/240 V AC, 50/60 Hz
Entrada de energía	320 VA Máximo
Dimensiones externas	W530 x D530 mm
Peso	Verificador: Aproximadamente 38 kg, Muestra Aproximadamente 4kg.

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

**Proyecto de Rótulo**

1- Razón social de fabricante: ArkrayInc,.

Elaborador: Arkray, Inc
1480 Koji, Koka
Shiga, 520-3306
Japón

Importador: BioSystems
Dorrego 673 1414CKB
Buenos Aires, Argentina

2- Información necesaria para identificar el PM

**Analizador de Glucohemoglobina Automático
ADDAMS 8180**

3- N° de Serie o de Lote

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

5- Uso, Precauciones y Advertencias
Ver inserto

6- Director Técnico
Dr. Gabriel Boselli

7- N° de Registro de PM
Autorizado por ANMAT PM-626-53

8- Condición de Venta:

Dra. MARIANA VILA PEREZ
CO - DIRECTORA TÉCNICA
BIO SYSTEMS S.A.