



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

DISPOSICIÓN N° 3604

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5451/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIA CECILIA GONZALEZ CAROCA 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3604

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.

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 Alpine Biomed, nombre descriptivo Polígrafo gastrointestinal y nombre técnico Polígrafos, de acuerdo a lo solicitado, por MARIA CECILIA GONZALEZ CAROCA , 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 105 a 107 y 108 a 112 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-1899-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **3604**

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

Expediente N° 1-47-5451/10-2

DISPOSICIÓN N° **3604**


DR. OTTO A. ORSINGHER
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°**3.604**.....

Nombre descriptivo: Polígrafo gastrointestinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-085 - Polígrafos

Marca del producto médico: Alpine Biomed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: adquisición de datos multiparamétricos de la función gastrointestinal.

Modelo/s: Poligraf ID y transductor de respuesta Sp; Gastro Workstation system: sistema de estación de trabajo gastroenterológica; Gastro Trac system: Software del sistema gastroenterológico (incluye varias licencias).

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

Nombre del fabricante: Alpine Biomed ApS

Lugar/es de elaboración: Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Denmark, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-5451/10-2

DISPOSICIÓN N° **3604**

Or. Otto A. Orsingher
OR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIUM
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 **3604**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5451/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3604** y de acuerdo a lo solicitado por MARIA CECILIA GONZALEZ CAROCA, 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: Polígrafo gastrointestinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-085 - Polígrafos

Marca del producto médico: Alpine Biomed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: adquisición de datos multiparamétricos de la función gastrointestinal

Modelo/s: Polígraf ID y transductor de respuesta Sp; Gastro Workstation system: sistema de estación de trabajo gastroenterológica; Gastro Trac system: Software del sistema gastroenterológico (incluye varias licencias).

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

Nombre del fabricante: Alpine Biomed ApS

Lugar/es de elaboración: Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Denmark, Dinamarca.

..//

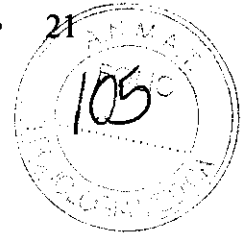
Se extiende a MARIA CECILIA GONZALEZ CAROCA el Certificado PM-1899-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3604**


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

3604

21



2-Rótulo

2.1-Razón social y dirección de fabricante e importador

2.2- Polígrafo ID®- Registrador Fisiológico Estático

2.3-No corresponde-NO ESTERIL

2.4-Número de serie

2.5-Fecha de fabricación

2.6-No corresponde

2.7-Almacenamiento y conservación:

De -10° - 40 ° C, NO sumerja el aparato en ningún líquido. **Este equipo no está indicado para su uso en presencia de mezclas anestésicas, oxígeno u oxido nitroso**

2.8 y 2.9: Ver instructivo adjunto Condición de venta..

2.10-No corresponde

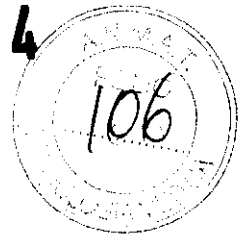
2.11-Responsable técnico: Mariana Castañera MN 13704

2.12-Numero de registro: PM 1899-002 Producto autorizado por la ANMAT

MARIANA CECILIA
GONZÁLEZ CASTAÑERA

Mariana Castañera
TÉCNICA
M.P. 13704 (M.P. 13704)

3604



Poligrafo Polygraf ID

PM:1899-002

Import. y Distrib. Oficial: ACCESSORYMED de
María Cecilia González Caroca

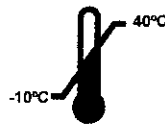
Of. Comercial: Quinquela Martín Mza. 11 E, C1,
Ciudad Evita, Prov. Bs. As.


Depósito: Martiniano Leguizamón 4079
Ciudad Autónoma de Bs. As.


Tel: (011) 4487-1736 o 155-809-8158

Fabricado por: Alpine Biomed Corporation
Tonsbakken 16-18 DK-2740
Skovlunde Denmark

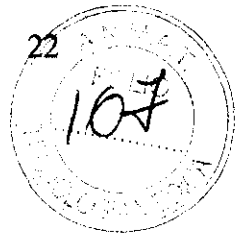
Producto autorizado por la Anmat.
Director Técnico: Mariana Castañera MN 13704
Farmacéutica




MARÍA CECILIA
GONZÁLEZ CAROCA


Mariana Castañera
FARMACÉUTICA
M.N. 13704 - M.P. 19704

3604



Proyecto de Rótulo

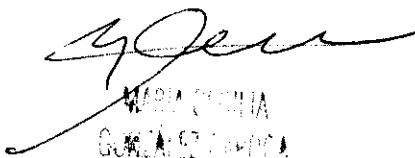
Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de M. Cecilia González Caroca
Of. Comercial: Quinquela Martín, Mza. 11 "E" C, I. Ciudad Evita Prov. de Bs. As.
Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel.: 4487-1736
Fabricado por: Alpine Biomed Corporation
Tonsbakken 16-18 DK-2740 Skovlunde Denmark

Polygraf ID® (Polígrafo-Registrador Fisiológico Estático) No es producto estéril
Numero de serie: XXXX Fecha de fabricación: XX/20XX Validez: XX/20XX
Producto Médico. Conservación: -10° C – 40° C (No sumerja el aparato en ningún líquido) .Equipo re-usable

Este equipo no está indicado para su uso en presencia de mezclas anestésicas, oxígeno u oxido nitroso. Condicion de venta.....

Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por la ANMAT

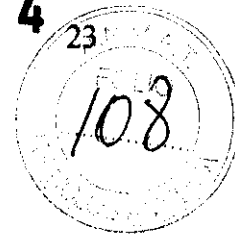
Director Técnico: Mariana Castañera, Farmaceutica MN: 13704 PM:1899-002


MARIA CECILIA
GONZALEZ CAROCA



Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - I.A.P. 1899

3604



3-INSTRUCCIONES DE USO

3.1- Rótulo

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de M. Cecilia González Caroca
Of. Comercial: Quinquela Martín, Mza. 11 "E" C, 1. Ciudad Evita Prov. de Bs. As.

Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma de Bs. As. Tel.: 4487-1736

Fabricado por: Alpine Biomed Corporation
Tonsbakken 16-18 DK-2740 Skovlunde Denmark

Polygraf ID® (Polígrafo-Registrador Fisiológico Estático) No es producto estéril

Numero de serie: XXXX Fecha de fabricación: XX/20XX Validez: XX/20XX

Producto Médico. Conservación: -10° C – 40° C (No sumerja el aparato en ningún líquido) .Equipo re-usable

Este equipo no está indicado para su uso en presencia de mezclas anestésicas, oxígeno u oxido nitroso. Condicion de venta.....

Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por la ANMAT

Director Técnico: Mariana Castañera, Farmaceutica MN: 13704 PM:1899-002

3.2-Efectos secundarios y seguridad y eficacia:

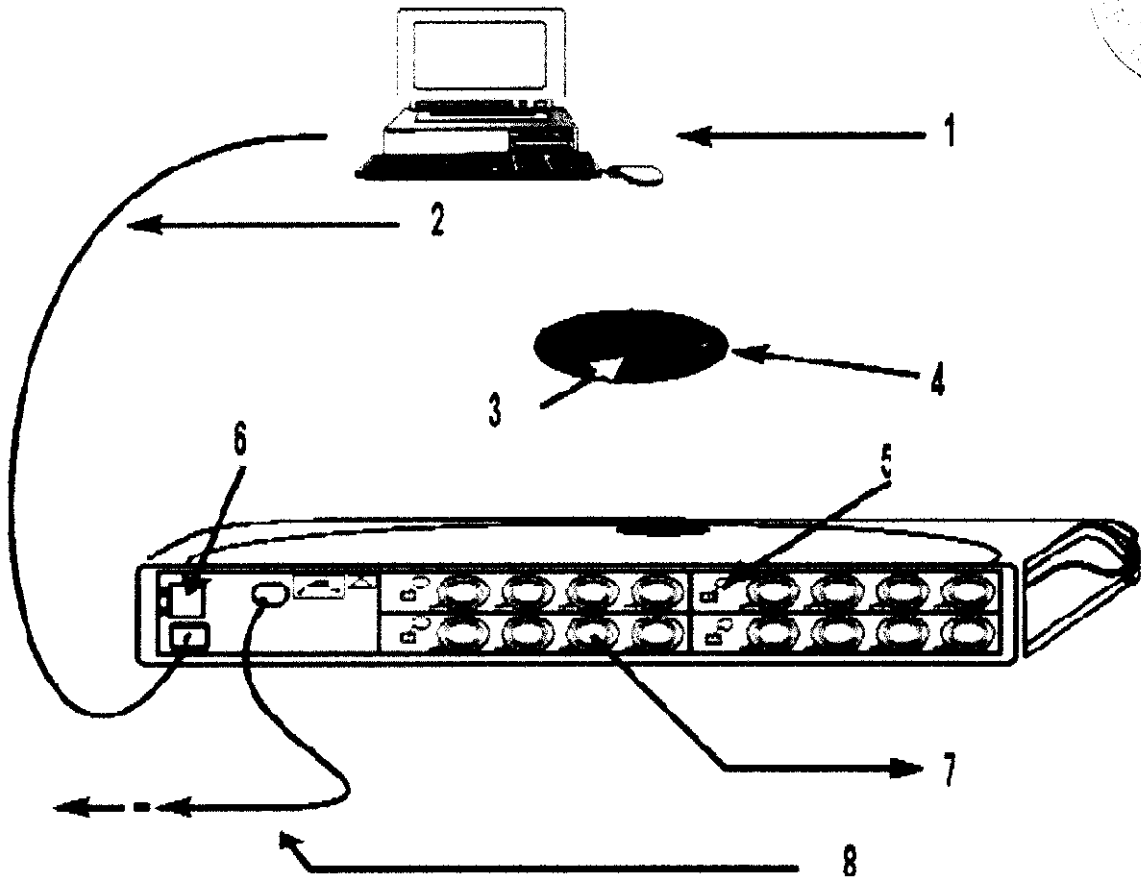
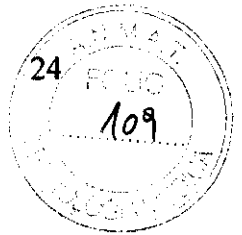
Efectos secundarios: no posee

Seguridad y eficacia: cumple con normativa EN 60601-1 2nd Edition. 93/42/CEE
Annex II, section 3.2. ISO 13485:2003

Ver anexo de normas de seguridad que cumple

3.3-Ver instructivo adjunto

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 PM 1899



- 1. Ordenador
- 2. Cable de comunicación de USB
- 3. Indicador de conexión
- 4. Indicador de transferencia de datos
- 5. Conectores de Referencia de la señal
- 6. Interruptor de encendido /apagado
- 7. Canales 1-16
- 8. Suministro de energía

3.4-Ver instructivo adjunto

3.5- No corresponde

3.6- No está indicado para la aplicación cardiaca directa.

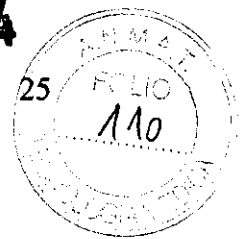
La parte aplicada que proporciona un grado concreto de protección contra las descargas eléctricas, especialmente en lo que concierne a la cantidad de corriente de fugas permitida.

La parte aplicada está eléctricamente aislada

.Ver instructivo adjunto

MARIANA VICTORIA
GONZÁLEZ CANDIA

María A. Casanueva
INDUSTRIA
M.P. 12701 - M.P. 12701



3.7-No corresponde

3.8- Polygraf ID deberá limpiarse una vez al mes. Para realizar la limpieza, seguir los siguientes pasos

Apagar el aparato y desconectar el suministro de energía y el cable de alimentación USB

Limpiar el aparato con un paño húmedo y un detergente suave

No sumergir el aparato en ningún líquido

Para limpiar todos los accesorios, seguir las instrucciones incluidas con dichos accesorios

3.9-No corresponde.

3.10-No corresponde

3.11-No corresponde

3.12-No corresponde

3.13- No corresponde

3.14- No corresponde

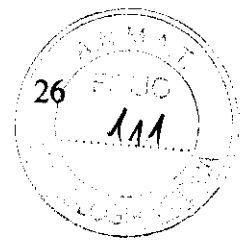
3.15- No corresponde

3.16- No corresponde

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a large loop at the end.

A handwritten signature in black ink, followed by a rectangular stamp. The stamp contains the text 'MAGALY GUZMÁN GONZÁLEZ SANDOZ' in a bold, sans-serif font.

A handwritten signature in black ink, followed by a rectangular stamp. The stamp contains the text 'Madelin Castellanos', 'FOLIO 110', and 'N.N. 13704 - M.P. 12701' in a bold, sans-serif font.



ANEXO 3 C

1.1- El Polygraf ID es un aparato médico eléctrico estático utilizado para registrar datos fisiológicos como la presión intraluminal

El Polygraf ID ha sido diseñado para la adquisición de datos que serán utilizados junto con aplicaciones de software de Alpine Biomed ApS, como la Aplicación de Manometría Esofágica y Ano Rectal GastroTrac

El embalaje deberá contener los siguientes elementos:

1 Polygraf ID

3 Cables de potencia

1 Cable de potencia (Workstation 24 V)

1 Cable de comunicación USB

1 Cable de potencia 24 V

1 Polygraf ID Documentación en CD: Manual del hardware y EMC Descripción Técnica.

Esto es conectado a un ordenador

1.2- Indicación, finalidad de uso al que se destina el producto medico según lo indicado por el fabricante

El Polygraf ID ha sido diseñado para la adquisición de datos fisiológicos como la presión intraluminal

1-3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto medico, como su almacenamiento y transporte

1.3.1-Precauciones:

Este aparato no ha sido diseñado para su uso con gases anestésicos mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso. Peligro de ignición eléctrica


El dispositivo no es compatible para su uso en un campo magnético MRI

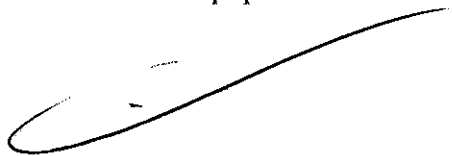
No sumergir el aparato en ningún líquido

El equipo de comunicación portable y móvil del RF puede afectar el equipo eléctrico para el uso médico

1.3.2.-Contraindicaciones

No posee


 M.A. E. RODRÍGUEZ
 M.A. E. RODRÍGUEZ


 M.A. E. Rodríguez
 M.A. E. RODRÍGUEZ
 M.A. E. RODRÍGUEZ

