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

DISPOSICIÓN N° 3369

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13324/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cía. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 3369

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Impeto Medical SAS, nombre descriptivo Analizador cronoamperométrico numérico y nombre técnico Analizador de Impedancia, de acuerdo a lo solicitado, por Iraola y Cía. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 125 a 128 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-95-158, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 a la Dirección de

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

DISPOSICIÓN N° 3369

Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13324/13-9
DISPOSICIÓN N° 3369

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ...3369.....

Nombre descriptivo: Analizador cronoamperométrico numérico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-999 - Analizador de Impedancia.

Marca: Impeto Medical SAS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Detección temprana del riesgo cardiometabólico. Mide la capacidad de liberación de iones cloruro de las glándulas sudoríparas, en respuesta a una actividad electroquímica.

Modelo: EZSCAN

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

Nombre del fabricante: Impeto Medical sas.

Lugar de elaboración: 17, Rue Campagne Première, 75014 París, Francia.

Expediente Nº 1-47-13324/13-9

DISPOSICIÓN Nº 3369

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 ....3369....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB

3369

Razón social y dirección del fabricante:

IMPETO MEDICAL sas
17, Rue Campagne Première
75014 Paris
Francia

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

EZSCAN - Analizador digital cronoamperimétrico para la detección temprana del riesgo cardiometabólico.

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	**Rango**
Temperatura	0°C a 45°C
Humedad relativa	10% a 85% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	500 a 1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-158

IRAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTOR TECNICO

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB 3369

Razón social y dirección del fabricante:

IMPETO MEDICAL sas
17, Rue Campagne Première
75014 Paris
Francia

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

EZSCAN - Analizador digital cronoamperimétrico para la detección temprana del riesgo cardiometabólico.

EZSCAN es un equipo electro-médico que se compone de:
Una pantalla y panel de control
Un par de electrodos para pies
Un par de electrodos para manos
Un par de electrodos para la cabeza (opcional)
Un cable de alimentación para la corriente eléctrica.

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	0°C a 45°C
Humedad relativa	10% a 85% Humedad Atmosférica sin condensación
Presión	500 a 1060 hPa

Advertencias y precauciones

Precauciones de uso y mantenimiento

Transporte
El dispositivo EZSCAN se entrega en las condiciones de embalaje óptimas.
Si es necesario, transportar el equipo EZSCAN tras su utilización, se recomienda empacar, organizar y proteger cada uno de sus componentes en su empaque original y en su posición de origen.

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
126
MESA DE ENTRADAS

Preste especial atención al empacar con cuidado los cables de los electrodos, en los lugares especialmente diseñados para ello, colocando las espumas de protección correspondientes, para no dañarlos o debilitarlos.
La caja vacía del dispositivo EZSCAN se pueden almacenar en posición vertical o en posición diferente a las establecidas. El dispositivo EZSCAN no contiene ningún tipo de acumulador.

Reciclaje

Los componentes y los accesorios del dispositivo EZSCAN están libres de mercurio y de componentes que contiene este elemento.

Protección contra los ambientes muy húmedos
Se aconseja no utilizar el dispositivo EZSCAN en un ambiente húmedo. El dispositivo EZSCAN no está protegido contra los efectos debidos a descargas de un desfibrilador externo, ni en contra de las corrientes de alta frecuencia.

Compatibilidad electromagnética

El uso de dispositivos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo: teléfonos celulares) puede influir en el registro de datos llevado a cabo durante el proceso de análisis, ya que las señales que registra el dispositivo, pueden ser perturbadas por interferencias electromagnéticas.
El equipo no debe utilizarse en presencia de radiaciones ionizantes (rayos X, rayos gamma, etc.), ya que existe el riesgo de borrar la memoria interna.

Mantenimiento de los equipos y los electrodos
Ningún mantenimiento particular es necesario. Sólo en caso necesario, los cables de los electrodos pueden limpiarse con un pañuelo de papel ligeramente húmedo o mojado con agua y jabón. No utilice ningún otro producto como detergentes, alcohol, acetona o solventes en general. Para evitar la corrosión, así como para asegurar las mejores condiciones de higiene y funcionamiento, los electrodos para los pies, para las manos y para la cabeza, deben limpiarse inmediatamente después de ser usado por cada paciente, con una solución antibacteriana y fungicida.

⚠ ADVERTENCIAS

- Sólo las personas autorizadas por IMPETO MEDICAL pueden intervenir en el equipo (mantenimiento, calibración, etc.). Todos los documentos técnicos (listas de componentes de las piezas, descripciones, instrucciones de calibración) se mantienen por IMPETO MEDICAL.
- No se permite modificación alguna al equipo.
- La instalación eléctrica deberá cumplir con las normas eléctricas del país de uso. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con conexión a tierra. La toma de corriente debe estar accesible. El aparato no debe ser utilizado con la tapa de atrás abierta.
- El paciente no debe estar en contacto con la unidad maestra.
- Utilice únicamente electrodos originales proporcionados por IMPETO MEDICAL.
- El máximo peso permitido por los electrodos es de 200 Kg.
- La garantía será nula si EZSCAN fue abierto y reparado por personal no autorizado. La garantía será válida únicamente contra defectos de fabricación y, ciertamente, no por cualquier daño mecánico debida a un mal manejo.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
BEADYS B. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T.
FOLIO
127
MESA DE ENTRADAS

3369

⚠ PRECAUCIONES

- Desconectar el cable de alimentación de corriente eléctrica de la Unidad Maestra, o toma de corriente, antes de apagar completamente la unidad, puede dañar irremediable la información del disco duro de la unidad.
- Favor de cotejar y verificar que todos los cables de los electrodos están conectados a sus respectivos puertos (cabeza (opcionales): HEAD con HEAD, manos: HANDS con HANDS y pies: FEET con FEET) y no haya intercambio involuntario. Asegúrese de que los colores de los cables son los correspondientes a los colores de los puertos (enchufes).

Uso y condiciones de almacenamiento
- No obstruir las rejillas de ventilación
- No utilizar el dispositivo en un ambiente polvoriento
- No utilizar el dispositivo en un ambiente rico en oxígeno, con los vapores o gases inflamables
- Mantener el dispositivo alejado de cualquier fuente inflamable
- El dispositivo no está diseñado para ser esterilizado
- Utilizar el dispositivo en el interior - Utilizar el dispositivo en un ambiente seco
- Mantener una distancia mínima de 20 cm alrededor de la Unidad Principal

Uso previsto por el fabricante
EZSCAN es un analizador digital cronoamperimétrico para la detección temprana del riesgo cardiometabólico. EZSCAN es un dispositivo médico que mide la capacidad de liberación de iones cloruro de las glándulas sudoríparas, en respuesta a una activación electroquímica. Es una prueba dinámica equivalente a una prueba de esfuerzo. La información obtenida determina la disfunción sudomotora periférica.

Descripción de los pictogramas colocados en el equipo EZSCAN y en el empaque.
Los siguientes pictogramas son colocados en el equipo EZSCAN

Indican que las partes utilizadas en el equipo son de tipo BF (IEC 60601-1)

I Clase de protección eléctrica

CE 0120 El equipo EZSCAN está en conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE

⚠ Advertencia

® Marca Registrada

REF Indica la referencia del catálogo del fabricante

LOT Código de lote del fabricante.

SN Indica el número de serie

Le indica al usuario la necesidad de consultar las instrucciones para su uso.

El producto debe ser eliminado en una estructura apropiada para la recuperación y el reciclado

IRACLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRACLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T.
FOLIO
128
MESA DE ENTRADAS

RoHS Directiva de restricción de sustancias peligrosas (Directiva 2002/95/CE)

Los siguientes pictogramas son colocados en la caja de transporte:

Manipular con cuidado Frágil Manténgase seco

Manténgase parado Reciclable

Muestra el límite seguro de temperatura a la que puede estar expuesto el equipo médico.

Indica el rango de humedad seguro, al que puede estar expuesto el equipo médico.

Indica el rango de presión atmosférica segura al que puede estar expuesto el equipo médico.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Susana E Indaburu M.N. N° 11653

Autorizado por la ANMAT PM 95-158

Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA
TRAOLA Y CIA S.A.

TRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS A. PORTNOY
APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13324/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....3369..... y de acuerdo a lo solicitado por Iraola Y Cía. 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 cronoamperométrico numérico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-999 - Analizador de Impedancia.

Marca: Impeto Medical SAS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Detección temprana del riesgo cardiometabólico. Mide la capacidad de liberación de iones cloruro de las glándulas sudoríparas, en respuesta a una actividad electroquímica.

Modelo: EZSCAN

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

Nombre del fabricante: Impeto Medical sas.

Lugar de elaboración: 17, Rue Campagne Première, 75014 París, Francia.

Se extiende a Iraola Y Cía. S.A. el Certificado PM-95-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....27 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 3 6 9

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.