



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **5 0 4 8**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-325-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA 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 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **5 0 4 8**

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE IMAGENES RADIOLOGICAS y nombre técnico SISTEMA DE INFORMACION, PARA GESTION DE LA PRACTICA MEDICA, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 91 a 99 respectivamente.

*U 7*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5 0 4 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-284, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-325-16-6

DISPOSICIÓN N° **5 0 4 8**

fe

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5078



# PROYECTO DE ROTULO

---

**FABRICANTE:**

**GE Healthcare**

05 MAY 2016

540 W. Northwest Hwy Barrington. IL 60010. Estados Unidos.

**IMPORTADOR:** GE Healthcare Argentina S.A.

**DIRECCIÓN:** Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Sistema de procesamiento de Imágenes Radiológicas**

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** Centricity Universal Viewer

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**LOTE:**

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-284

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

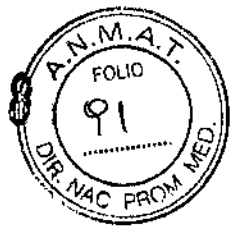
**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

5048



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

**FABRICANTE:**

GE Healthcare

540 W. Northwest Hwy Barrington. IL 60010. Estados Unidos.

**IMPORTADOR:** GE Healthcare Argentina S.A.

**DIRECCIÓN:** Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### Sistema de procesamiento de Imágenes Radiológicas

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** Centricity Universal Viewer

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-284

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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;

**Uso Previsto:**

Centricity Universal Viewer es un dispositivo (software) que muestra imágenes médicas y datos de diversos orígenes de imágenes y otras fuentes de información de servicios sanitarios. Las imágenes médicas y los datos se pueden almacenar, transferir, procesar y mostrar. Los usuarios habituales de este sistema son profesionales sanitarios autorizados.

Mariano Micucci  
Apdo  
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIR. TÉCNICO

Centricity Universal Viewer está diseñado para ayudar a la visualización, el análisis, la interpretación diagnóstica y el intercambio de imágenes y de otro tipo de información.

Las imágenes mamográficas sólo se pueden interpretar mediante un monitor que cumpla los requisitos de las normativas locales y debe cumplir otras especificaciones técnicas revisadas y aceptadas por los organismos reguladores locales.

**Contraindicaciones:** Centricity Universal Viewer está contraindicado para el uso de las imágenes mamográficas comprimidas con pérdida. Las imágenes mamográficas comprimidas con pérdida y las imágenes de película digitalizadas no se deben examinar de cara a las interpretaciones primarias.

### **Seguridad del sistema**

Las declaraciones de seguridad de este capítulo se refieren al equipo en general.

Encontrará declaraciones de seguridad adicionales específicas de operaciones concretas del producto en el capítulo donde se describen dichas operaciones.

### **Riesgos**

No existen riesgos relativos al equipo en general. En caso de existir riesgos específicos, se indicarán en las secciones correspondientes de este manual.

### **Advertencias**

Las declaraciones de advertencia indicadas en esta sección se refieren al equipo en general. Encontrará declaraciones de advertencia adicionales específicas de operaciones concretas del producto en el capítulo donde se describen dichas operaciones.

Advertencia: El sistema no está diseñado para el diagnóstico con imágenes de mamografía.

Nota: La estación de trabajo de mamografía IDI se puede integrar con Universal Viewer para utilizarla con fines diagnósticos.

Advertencia: Al calibrar imágenes de proyecciones, el objeto de calibración debería estar a la misma distancia del detector que la anatomía que se va a medir.

Advertencia: Si se aleja una imagen, su calidad puede verse reducida.

Advertencia: La ampliación del tamaño de una imagen (acercar el zoom) puede cortar parte de la imagen, por lo que podría salir del área visible.

Advertencia: Las imágenes de captura secundaria pueden tener una calidad reducida.

Advertencia: Las imágenes derivadas pueden tener una calidad de imagen reducida.

Mariano Micucci  
Apontado  
SE HealthCare

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

Advertencia: La configuración de la pantalla debería establecerse en color de 32 bits a fin de obtener una óptima calidad de imagen; existe una posible reducción de la calidad si el visor se ejecuta con un ajuste de color de presentación inferior a 32 bits.

Advertencia: La compresión de imágenes con pérdida puede reducir la calidad de la imagen.

Advertencia: Las imágenes que se aceptaron en el sistema con compresión con pérdida pueden tener una calidad de imagen reducida. Preste atención al indicador Con pérdida en imágenes para reconocer imágenes que se han guardado con compresión con pérdida.

Las siguientes advertencias son aplicables a los resultados de la consulta. Notifique a su administrador que investigue el problema de la consulta si aparece en el software un mensaje de advertencia sobre dicha consulta.

Advertencia: Los resultados de la consulta pueden ser incompletos si se produce algún problema con la consulta o la recuperación de datos de los servidores de Muse.

Advertencia: Los resultados de la consulta pueden ser incompletos si se produce algún problema con la consulta o la recuperación de datos de los servidores de Enterprise Archive.

Las siguientes advertencias son aplicables a las funciones avanzadas de cardiología.

Advertencia: NHC: los NHC de más de 16 caracteres podrían diferir entre Universal Viewer y Muse. Confirme que los datos de Muse mostrados pertenecen al paciente correcto antes de continuar.


Advertencia: Las herramientas de medición de cateterismo solo deben utilizarse para proporcionar información de apoyo para la toma de decisiones de diagnóstico o tratamiento que se realizan durante un procedimiento de cateterismo. La fuente principal para la toma de estas decisiones es siempre la información proporcionada por el equipo del laboratorio de cateterismo.

Advertencia: Las imágenes guardadas en formato AVI pueden tener menor calidad de imagen.

Advertencia: Las tecnologías de virtualización de escritorio pueden aprovechar la compresión con pérdida y utilizar tasas de actualización de pantalla variables, que pueden reducir la calidad de la imagen.

### Precauciones

No existen precauciones relativas al equipo en general (incluyendo el hardware donde se instala el software). En caso de existir precauciones específicas, se indicarán en las secciones correspondientes de este manual.

  
~~Mariana Micucci~~  
Apod. A  
E Healthcare

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**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;**

En relación con la instalación, configuración, mantenimiento, reparación, y/o desinstalación del equipo (software), el vendedor podrá entregar o almacenar el software en el sitio, o bien adjuntar o instalarlo en el equipo, y usar un paquete InSite. El comprador entiende que no ha adquirido del vendedor ni ha sido autorizado por este a usar un paquete InSite. A través del presente contrato, el comprador consiente en dicha entrega, almacenamiento, adjunto (siempre y cuando dicho adjunto no afecte a la funcionalidad o rendimiento del software autorizado o del sistema), instalación y uso, y en la presencia del armario cerrado bajo llave o caja del vendedor en el sitio para el almacenamiento de la totalidad o parte del paquete InSite. Asimismo, consiente en la retirada por parte del vendedor de la totalidad o parte del paquete InSite en cualquier momento que sea razonable, todo ello sin costes para el vendedor. La presencia del paquete InSite en el sitio no otorga al comprador ningún derecho o título con respecto a este, así como no le concede ninguna licencia u otros derechos para acceder a él o para usarlo. El acceso o uso del paquete InSite por parte de terceros queda prohibido. El comprador hará todo lo posible para proteger el paquete InSite contra posibles daños o pérdida, y evitará cualquier acceso o uso del paquete InSite que sea contrario a dicha prohibición.

### **Requisitos de hardware y software**

#### **Sistema operativo del cliente**

##### **Windows 7**

El cliente está validado en Windows 7.

##### **Exploradores Web**

El sistema está formalmente validado en Internet Explorer 8, Internet Explorer 9 e Internet Explorer 10.

**Nota** Si está usando Internet Explorer 10 y el sistema no funciona como espera, póngase en contacto con el administrador del sistema para que le ayude a configurar Internet Explorer para utilizar el modo de compatibilidad.

Mariano Micucci  
Apodt  
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
a. 2010



### Configuraciones de monitor

El sistema admite las configuraciones de monitores que figuran en la siguiente tabla. El uso de cualquier otra configuración puede tener resultados imprevisibles.

Nombre de la configuración	Nº de monitores en color - Horizontal	Nº de monitores en color - Vertical	Monitores en escala de grises - Vertical	Carpeta del paciente, 3D, MPR	Visor abierto en color	Visor abierto en escala de grises
Monitor individual	1 (#1)	-	-	#1	#1	#1
2-color horizontal	2 (#1,#2)	-	-	#1	#1, #2	#1, #2
3-color horizontal	3 (#1,#2,#3)	-	-	#1	#2, #3	#2, #3
1+2 color horizontal	3 (n.º 1 baja resolución; n.º 2, n.º 3 alta resolución)	-	-	#1	#2, #3	#2, #3
1+2 color vertical	1 (#1)	2 (#2, #3)	-	#1	#2, #3	#2, #3
1+2 escala de grises	1 (#1)	-	2 (#2, #3)	#1	#1	#2, #3
1+2+2	1 (#1)	2 (#2, #3)	2 (#4, #5)	#1	#2, #3	#4, #5
1+4	1 (#1)	-	4 (n.º 2 - n.º 5)	#1	#1	n.º 2 - n.º 5
2+2	2 (#1, #2)	-	2 (#3, #4)	#1	#1, #2	#3, #4
2+2 color horizontal	4 (n.º 1, n.º 2 baja resolución; n.º 3, n.º 4 alta resolución)			#1	#3, #4	#3, #4
2+2 color vertical	2 (#1,#2)	2 (#3, #4)		#1	#3, #4	#3, #4
2+4	2 (#1,#2)		4 (n.º 3 - n.º 6)	#1	#1, #2	n.º 3 - n.º 6
1+3 color vertical	1 (#1)	3 (n.º 2 - n.º 4)	-	#1	n.º 2 - n.º 4	n.º 2 - n.º 4
1+3 escala de grises	1 (#1)		3 (n.º 2 - n.º 4)	#1	#1	n.º 2 - n.º 4

### Requisitos de Universal Viewer

Requisitos de hardware mínimos para Universal Viewer Universal Viewer debe reunir los requisitos siguientes:

Función	Tipo de CPU	Núcleos de CPU	Espacio en disco	Memoria	Otros
Estación de trabajo de diagnóstico	x64	8	RAID 0 de 146 GB	8 GB	Una tarjeta NIC de 1 GB, DVD-RW
Estación de trabajo de revisión/técnica	x64	4	RAID 0 de 146 GB	4 GB	Una tarjeta NIC de 1 GB, DVD-RW

Mariano Micucci

Apod. 4  
DE Health

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO

## Requisitos del servidor

Requisitos de hardware mínimos para el servidor

El servidor debe reunir los requisitos siguientes:

Tipo de CPU	Núcleos de CPU	Espacio en disco	Otros
x64	4	Partición de OS: 60 GB, RAID 1+0 10K como mínimo  Partición de datos: 300 GB, RAID 5, 10K como mínimo	Dos tarjetas NIC de 1 GB, DVD-RW, acceso remoto (Lights-Out)

## Software del servidor

El sistema requiere Microsoft SQL Server 2008 R2 como parte del entorno del sistema.

En el caso de las instalaciones que tienen la base de datos en un servidor diferente, el sistema permite instalar DB Server en un equipo de 64 bits con Windows Server 2008 de 64 bits.

## Versión de MIWDeploy

No hace falta actualizar el control ActiveX MIWDeploy que gestiona la instalación y actualización del visor en los equipos clientes.

La actualización de versiones anteriores a la 3.6.2 sí requiere la actualización del control MIWDeploy ActiveX.

Esto quiere decir que los sitios donde se actualice desde versiones anteriores a la 3.6.2 tienen que permitir un acceso administrativo en los equipos clientes a los usuarios que usen la nueva versión del sistema por primera vez, o usar un procedimiento de instalación desatendida para actualizar correctamente MIWDeploy. Los usuarios que usen los equipos clientes después de la actualización no necesitarán tener derechos administrativos.

**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;**

Ver punto anterior.

Mariano Micucci  
Ap...  
E Healthcar... a RA

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

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.**

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.

**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);**

El soporte en el que el software autorizado se registra o se instala es propiedad del cliente. En caso de que el cliente reciba software autorizado conforme al presente acuerdo que convierta en redundante el software autorizado que el cliente haya recibido previamente, el cliente devolverá dicho software autorizado redundante a GE o certificará por escrito que todas las copias de este han sido eliminadas.

  
~~Maria Jo Micucci~~  
Apodada  
de HealthCare Machine S.A

  
Ing. Eduardo Domingo Fernández  
DIRECTOR TÉCNICO



**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;**

Ver punto 3.4

**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;**



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

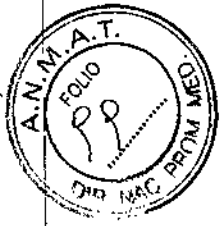
El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

**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;**

Mariano Micucci  
 Apod. ...  
 SE Health...

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
 DIRECTOR TÉCNICO

5 0 4 8



No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

~~Mariano Micuc~~  
~~Apodt~~  
GE Healthcare

Ing. Eduardo Domingo Fernández  
INGENIERO TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-325-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...0...4...8**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA 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: SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE IMAGENES RADIOLOGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-101-SISTEMA DE INFORMACION, PARA GESTION DE LA PRACTICA MEDICA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se trata de un software que muestra imágenes médicas y datos de diversos orígenes de imágenes y otras fuentes de información de servicios sanitarios. Las imágenes médicas y los datos se pueden almacenar, transferir, procesar y mostrar. Está diseñado para ayudar a la visualización, el análisis, la interpretación diagnóstica y el intercambio de imágenes y de otro tipo de información.

Modelo/s: Centricity Universal Viewer.

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

Nombre del fabricante: GE Healthcare

Lugar/es de elaboración: 540 W. Northwest Hwy, Barrington, IL 60010, Estados Unidos.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-284, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5048

**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.