



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6865**

**BUENOS AIRES, 05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10534-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOLINKER 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.

07

//..



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N°**

**6 8 6 5**

..//

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 Biosystems, nombre descriptivo Analizador semiautomático de diagnóstico in vitro para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría (SIN REACTIVOS) y nombre técnico Analizadores de Química Clínica, de acuerdo a lo solicitado por BIOLINKER 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 a 64 y 16 a 18 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-1275-46, 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN Nº 6865**

..//

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 Nº 1-47-10534-10-1

DISPOSICIÓN Nº

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

**6865**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. J.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6865**.....

Nombre descriptivo: Analizador semiautomático de diagnostico in Vitro para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría (SIN REACTIVOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 — Analizadores de química clínica

Marca del producto médico: Biosystems

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El analizador semiautomático BTS 350 es un instrumento de diagnostico in Vitro diseñado para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría. Su uso es exclusivamente profesional. El usuario debe tener formación adecuada para trabajar en un laboratorio de análisis clínico y para la utilización

Modelo(s): BTS 350

Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico

Nombre del fabricante: Biosystems S.A.

Lugar/es de elaboración: Costa Brava 30, 6º - 08030 – Barcelona -España

Expediente N° 1-47-10534-10-1

DISPOSICIÓN N°

**6865**

**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.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**6.865**.....

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

6.865



14 de Julio  
C1427CJN Buenos Aires  
Tel. (011) 4554-4007 / Fax (011) 4553-2141  
biolinker-sa@biolinker.com.ar  
www.biolinker.com.ar

### ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones contempladas en ítem 2

2.1 Importador: **Biolinker SA**, 14 de Julio 618, Capital Federal, ARGENTINA  
Fabricante: **Biosystems SA**, Costa Brava 30, 08030-Barcelona-ESPAÑA

2.2. Analizador semiautomático de diagnóstico IN VITRO para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría **BTS 350**

2.3. No corresponde

2.6. No corresponde

2.7. Condiciones: Usa conector de corriente continua de 15 volts. Corriente de 2 Amperes

2.8. Instrucciones de uso dentro del embalaje del producto BTS 350.

2.9. Este producto está sujeto al principio de recogida selectiva según estipula la directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) de la Unión Europea. Una vez finalizada la vida del instrumento, éste se convierte en residuo que debe separarse de la basura doméstica para su correcto reciclaje. Para ello el fabricante le facilita su eliminación

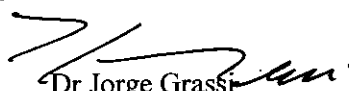
2.10. No corresponde

2.11. Director Técnico de Biolinker SA: Dr. Jorge Grassi, M.N. 1330-b

2.12. **Autorizado por la ANMAT PM-1275-46**

3.2. **UNE-EN 61326-2-6:2006:2006:** Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos correspondientes a Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use. Requerimientos EMC. Equipo médico para diagnóstico In Vitro. Certificado de ensayo según las siguientes normas

Dr Ricardo Udaquiola  
Apoderado Legal

  
Dr Jorge Grassi  
Director Técnico



aplicadas: UNE-EN 61010-1:2002 Y UNE-EN 61010-2-101:2004. (Se adjuntan certificado de ensayo y reporte suplementario)

3.3. No corresponde

3.4. Condiciones ambientales de instalación: El PM es de uso Interior. Se lo debe ubicar en un sitio cuya altitud no supere los 2000 metros. La temperatura ambiente debe ser entre 10°C y 35°C, con humedad relativa máxima de 75%. Categoría de instalación (categoría de sobrevoltaje) II y grado de polución 2.

Se debe ubicar en una superficie plana y espaciosa y situar el frasco de residuos al mismo nivel que el instrumento ó inferior. Se lo debe situar suficientemente apartado de la pared posterior para poder conectar y desconectar comodamente el conector de alimentación

Mantenimiento para obtener un óptimo funcionamiento del PM:

*Normas generales:* No se debe usar detergentes ni productos abrasivos para la limpieza exterior del aparato, solo usar un paño con agua y jabón neutro. Si se vierte ó salpica un reactivo ó producto corrosivo, limpiar de inmediato con paño humedecido en agua.

*Mantenimiento del circuito de aspiración:* limpiar adecuadamente después de cada serie de medidas y al final de la jornada de trabajo.

*Eliminación de residuos:* El analizador dispone de una botella de residuos dónde se almacenan los restos de muestras y reactivos una vez hecha la medida. Para realizar de manera correcta y segura la eliminación de esos desechos se deberá aplicar los criterios generales basados en las Buenas prácticas de laboratorio que el personal del mismo debe conocer, y según la legislación local ó nacional vigente en el país dónde se instale el instrumento.

*Cambio del filtro del ventilador:* lavar periódicamente el filtro del ventilador con agua y dejar secar antes de volver a colocar. Cambiar en caso de deterioro.

3.5. No corresponde

3.6. No corresponde

3.7. No corresponde

3.8. No corresponde. La limpieza del PM se describe en el ítem 3.4

3.9. Instalación del BTS 350: Comprobar el estado del embalaje que deberá estar en perfectas condiciones y los precintos intactos.

Instalar el circuito de aspiración : la cubeta de flujo, tubo dosificador, bomba peristáltica.

Instalar el frasco de residuos con el tubo de silicona en el racord de salida en la parte de atrás del instrumento.

Conexión a la red y puesta en marcha: Es muy importante conectar el instrumento a un buen sistema eléctrico. Lo más exclusivo posible, sin otros instrumentos conectados al mismo enchufe, y es imprescindible la conexión a tierra. Conectar el cable eléctrico de corriente alterna al adaptador de CA (trabaja entre los siguientes márgenes de tensión: 100 v- 240 v) y por el otro extremo a la toma de red de CA .

Dr Ricardo Udaquiola  
Apoderado Legal

  
Dr Jorge Grassi  
Director Técnico



Encendido y apagado del instrumento con el botón encendido/apagado.  
Indicador de estado: se enciende de color rojo y en la pantalla aparece la información de autodiagnóstico. Se apaga manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado y seleccionar apagar, para apagar totalmente. También se puede apagar manteniendo pulsado el botón de encendido y apagado por más de 4 segundos. Se apagan el indicador de estado y la pantalla cuando se apaga la alimentación.

Insertar el papel de impresión en la impresora del PM Conexión del conjunto de baterías (opcional): Solo en el caso de no conexión a red eléctrica, pero dejar cargando durante 2 horas para que las baterías se carguen a máxima capacidad.

Instalación del software PC-Photometer: Para instalar el software en el ordenador personal. Insertar el CD que se encuentra en la caja de accesorios, pulsar inicio → ejecutar.

- 3.10. No corresponde
- 3.11. No corresponde
- 3.12. El analizador semiautomático BTS 350 no debe estar cerca de fuentes de radiación electromagnética (tales como motores, centrífugas, etc) ni de fuentes de calor, ni recibir en forma directa e intensa la luz de lámparas ó de sol.
- 3.13. No corresponde
- 3.14. No corresponde
- 3.15. No corresponde
- 3.16. El BTS 350 fue testeado y está de acuerdo a los estándares UNE-EN 61326-2-6:2006 : Equipos eléctricos de medición , control u uso en laboratorio. Equipo médico para diagnóstico IN VITRO.  
Normas aplicadas en el certificado de Ensayo: UNE-EN 61010-1:2002 y UNE-EN 61010-2-101:2004 (se adjunta cert)

Dr Ricardo Udaquiola  
Apoderado Legal

Dr Jorge Grassi  
Director Técnico



6865



- **ROTULO DE FABRICANTE**

**Analizador semiautomático**

**BTS-350**                      **Número de Serie** **SN**

**Volts**                              **15 Conector de corriente continua**

**Corriente**                        **2 A**

**CLASS**                            **I**

**IVD**


**CE**



**Fabricado por:**                      **Biosystems SA.**  
**Costa Brava, 30**  
**08030 Barcelona**  
**ESPAÑA**

Este producto está sujeto al principio de recogida selectiva según estipula la directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) de la Unión Europea. Una vez finalizada la vida del instrumento, éste se convierte en residuo que debe separarse de la basura doméstica para su correcto reciclaje. Para ello el fabricante le facilita su eliminación

*(Colocado en la parte inferior de atrás del Analizador BTS 350)*

  
Dr Ricardo Udaquiola  
Apoderado Legal

  
Dr Jorge Grassi  
Director Técnico







"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10534-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6865**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOLINKER 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 semiautomático de diagnóstico in Vitro para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría (SIN REACTIVOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-551 — Analizadores de química clínica

Marca del producto médico: Biosystems

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El analizador semiautomático BTS 350 es un instrumento de diagnóstico in Vitro diseñado para realizar análisis clínicos de bioquímica y turbidimetría. Su uso es exclusivamente profesional. El usuario debe tener formación adecuada para trabajar en un laboratorio de análisis clínico y para la utilización

Modelo(s): BTS 350

Condición de expendio: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico

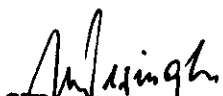
Nombre del fabricante: Biosystems S.A.

Lugar/es de elaboración: Costa Brava 30, 6º - 08030 - Barcelona -España

Se extiende a BIOLINKER S.A. el Certificado PM-1275-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6865**

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