



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6273

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

BUENOS AIRES, **15 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19481/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Roche S.A.Q.e.I. 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 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.

01



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

DISPOSICIÓN N°

6273

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 NexES Special Stains, nombre descriptivo Sistema de tinción automática de muestras histológicas en portaobjetos, con tinciones especiales específicas y nombre técnico tinciones de portaobjetos, de acuerdo a lo solicitado, por Productos Roche S.A.Q.e.I., 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 7 y 9 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

67
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-740-249, 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.





DISPOSICIÓN N° **6275**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-19481/09-7

DISPOSICIÓN N°

6273


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6273**.....

Nombre descriptivo: Sistema de tinción automática de muestras histológicas en portaobjetos, con tinciones especiales específicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-599 – Tinciones de portaobjetos

Marca del producto médico: NexES Special Stains.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tinción automática de muestras histológicas de rutina y de plata en portaobjetos

Accesorios: Heavy Metal Extraction System; Vapor extraction system; Liquid CoverSlip; NexES Special Stains Water Wash; Special Stains Cleaning Kit.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ventana Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1910 E. Innovation Park Drive- Tucson, Arizona- 85755.
USA

Expediente N° 1-47-19481/09-7

DISPOSICIÓN N°

6273

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°
.....**6273**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

6273



Nombre: NexES Special Stains

Establecimiento Elaborador:

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson – Arizona – 85755 – USA.
Hecho en USA


Establecimiento Importador:


Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2350
Don Torcuato – Partido de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

N° Serie:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-740- 249**


Dra. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
APODERADO


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

6273



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

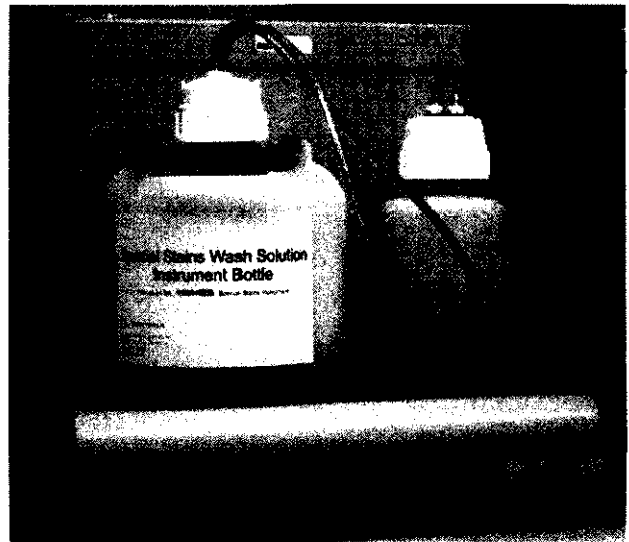
Nombre: NexES Special Stains

Finalidad de Uso: El sistema NexES Special Stains está indicado en la tinción automática de muestras histológicas en portaobjetos para microscopios con tinciones especiales específicas.

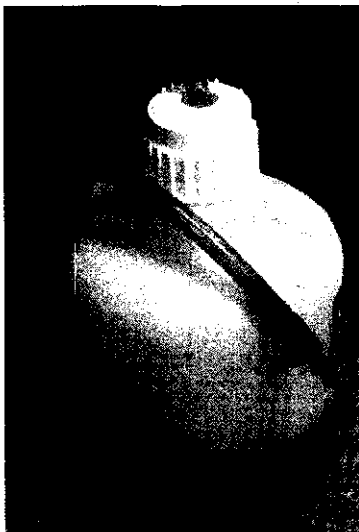
Conformación del sistema:



Módulo de tinción



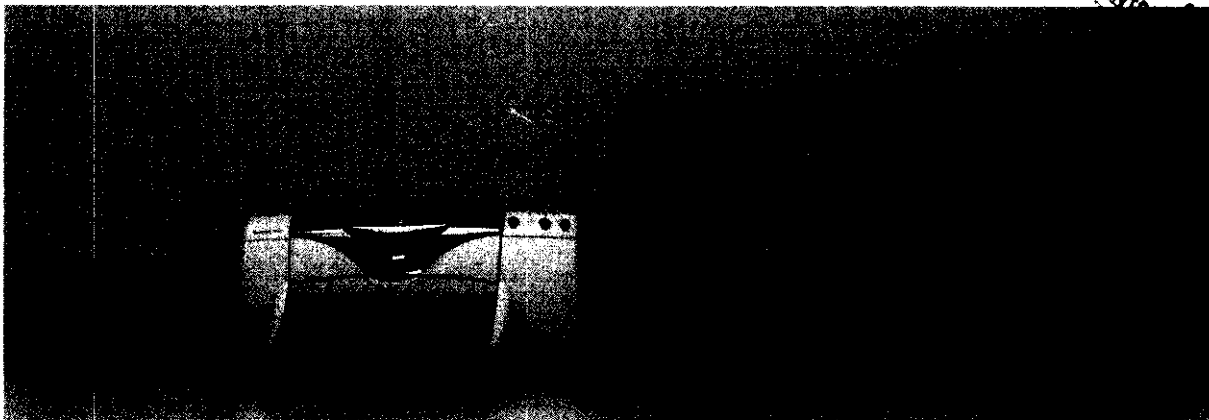
Módulo de depósito de fluidos



Módulo de residuos

Dr. ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
APODERADO

Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



Ordenador personal

Descripción:

El NexES Special Stains es un sistema modular, lo que significa que posee varios componentes, cada uno de ellos con una tarea específica. A continuación se describe la función de cada módulo:

- **Módulo de Tinción:** Procesa los portaobjetos, contiene un panel microcontrolador que le permite funcionar de modo autónomo una vez que ha recibido instrucciones desde el software que se está ejecutando en el ordenador.
- **Módulo de Depósito de Fluídos (BFM):** Proporciona líquidos y aire presurizados al módulo de tinción. Contiene un compresor de aire y las botellas de suministro de líquidos a granel.
- **Módulo de Residuos:** es un frasco de desechos de diez litros que recibe residuos líquidos a través de una conexión de drenaje situada en el módulo de tinción.
- **Ordenador personal:** un ordenador con un software de sistema instalado, un monitor de ordenador con pantalla plana, una impresora de etiquetas de código de barras, una impresora de informes a chorro de tinta. Puede conectar de uno a ocho instrumentos.


Condiciones ambientales: Deben observarse las siguientes condiciones medio-ambientales para asegurar la correcta operación del sistema:

- Un entorno sin polvo y con ventilación adecuada, evitar las corrientes de aire directas.
- Sin luz solar directa.
- Temperatura ambiental: 15°C a 30°C.
- Humedad ambiental: de 5% a 95%.
- Evitar la proximidad de fuentes de calor directo y humedad.
- Colocar el aparato sobre una superficie perfectamente plana y nivelada.
- Altitud máxima 2000 m sobre el nivel del mar.

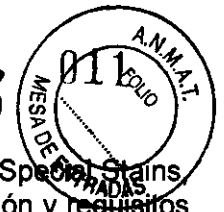
Modo de Uso: Todas las indicaciones de trabajo y operación están contenidas en el manual del operador. Dada la naturaleza de las mismas no es posible extractarlas en este sumario.

Programa de Mantenimiento: En el capítulo correspondiente de este manual se incluye el nivelado, la limpieza y las comprobaciones del sistema. Los programas de mantenimiento preventivo del sistema están reforzados en el software por las comprobaciones diarias, mensuales y trimestrales descritas en el mismo. Se deberá establecer y mantener una rutina sistemática para la limpieza del equipo dependiendo de su uso.


 Dra ANA M. RODRIGUEZ ANGRIMAN
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
 APODERADO


 Dr. ERNESTO A. ESPINO
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 DIRECTOR TECNICO

62773



Información de Seguridad: Antes de empezar a operar con el instrumento NexES Special Stains, es imprescindible que el usuario lea y comprenda los avisos, indicaciones de atención y requisitos de seguridad contenidos en el manual del operador al igual que las explicaciones relativas a las etiquetas de seguridad del sistema.

El instrumento debe conectarse únicamente a tomas de corriente con puesta a tierra. El sistema cumple con los siguientes estándares: EN IEC 61010-1: 2001 Requisitos de seguridad para equipo eléctrico de medición, control y uso en el laboratorio. Requisitos generales. EN IEC 61010-081:2002 Requisitos particulares para equipo de laboratorio automático y semi-automático para análisis y otros fines. Pertenece a la IEC Installation Category II, que se define como nivel local, equipo especial o componentes de equipos, telecomunicaciones, electrónica, etc., con voltajes transitorios inferiores a la Installation Category III. Este instrumento contiene un equipo láser de clase 2 según la IEC/EN 60825-1/A2: 2001.

Recomendaciones para la eliminación: El instrumento supone un peligro biológico potencial y debe tratarse como tal. Es necesario descontaminarlo (es decir llevar a cabo una combinación de procesos que incluyan la limpieza, desinfección y/o esterilización) antes de volver a usarlo, reciclarlo o desecharlo.

Proceda al desecho del instrumento de conformidad con los reglamentos locales aplicables. Si desea más información pongase en contacto con su representante local de Ventana (Roche).

Fabricante

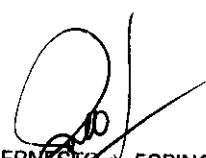
Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson – Arizona – 85755 – USA.

Importador

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)
Avda. Belgrano 2350
Don Torcuato – Partido de Tigre
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por A.N.M.A.T.: PM-740- 249


Dra. ANA M. RODRIGUEZ INGRIMAN
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI.
APODERADO


Dr. ERNESTO A. ESPINO
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



“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 N°: 1-47-19481/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6273**... y de acuerdo a lo solicitado por Productos Roche S.A.Q.e.I, 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 tinción automática de muestras histológicas en portaobjetos, con tinciones especiales específicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-599 – Tinciones de portaobjetos

Marca del producto médico: NexES Special Stains.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tinción automática de muestras histológicas de rutina y de plata en portaobjetos

Accesorios: Heavy Metal Extraction System; Vapor extraction system; Liquid CoverSlip; NexES Special Stains Water Wash; Special Stains Cleaning Kit

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ventana Medical Systems, Inc

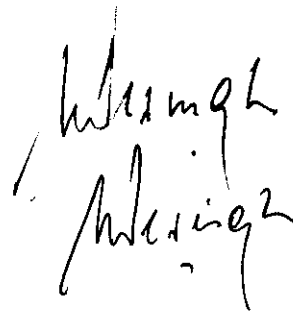
Lugar/es de elaboración: 1910 E. Innovation Park Drive- Tucson, Arizona- 85755.
USA

Se extiende a Productos Roche S.A.Q.e.I. el Certificado PM-740-249, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15.OCT.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6273



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