



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

DISPOSICIÓN Nº **6129**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-708/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 el Departamento de Registro.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6129

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CARESTREAM, nombre descriptivo Soporte para pacientes para imágenes panorámicas y nombre técnico Soporte, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 4 y 5 a 16 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-1679-155, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6129

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 Nº 1-47-708/13-5

DISPOSICIÓN Nº

6129

Dr. CARLOS CHIALE
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 N° **6129**

Nombre descriptivo: Soporte para pacientes para imágenes panorámicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 Soporte.

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: está orientado para la colocación de los pacientes en las exploraciones radiográficas.

Modelo/s: Dr Long Length Imaging Stand.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración: 150 Verona Street Rochester, New York 14608, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración: 1049 West Ridge Road Rochester, New York 14615, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road Jingiao Export Processing Zone Pudong New Area, Shanghai, 201206, China.

Expediente N° 1-47-708/13-5

DISPOSICIÓN N°

 **6129**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



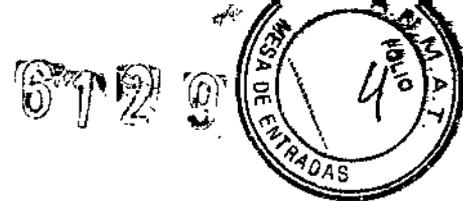
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6129**.....

CS
e

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NEW YORK 14608 -ESTADOS UNIDOS

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NEW YORK 14615 -ESTADOS UNIDOS

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED.

Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Proccesing Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SOPORTE PARA PACIENTES PARA IMAGENES PANORAMICOS

MODELO: DR Long Length Imaging Stand

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°:4051

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS'

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM 1679-155

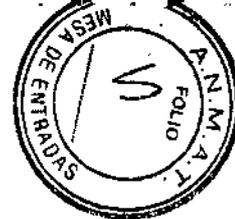


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA RAGGIO
LICENCIADA
PODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LICENCIADA
PODERADA
DE BIOMAGENS

6729



INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC
Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NEW YORK ESTADOS UNIDOS

Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC
Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD ROCHESTER, NEW YORK 14615 ESTADOS UNIDOS

Fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED
Dirección: Building 7, 1510 Chuanqiao Road Jinqiao Export Processing Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379, TORTUGUITAS, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA : SOPORTE PARA PACIENTES PARA IMAGENES PANORAMICOS

Modelo: DR Long Length Imaging Stand

Marca: CARESTREAM

SERIE : XX XX XX

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1679-155

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°:4051

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN RADIOLOGIA
DE DIAGNOSTICO

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA Ponce
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Componentes:

6729



DR Long Length Imaging Stand (DR LLI Stand)

DR Long Length Imaging Stand (Step Stool DR LLI Stand)

Dr. Pablo Roberto
Lib. EN PROFESION
DE BIOLOGIA

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Gabriela Ponce
GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Handwritten mark]

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;

Seguridad e información relacionada

Clasificación de equipos médicos

Equipos mecánicos

Este equipo no se puede clasificar en cuanto a seguridad eléctrica, porque no usa ni genera energía eléctrica.

Dispone de protección ordinaria frente a una entrada dañina de agua (IPX0).

Es adecuado para un funcionamiento continuado.

No es adecuado para un uso cerca de mezclas de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno o con monóxido de nitrógeno.

Cumplimiento de estándares de seguridad

Este equipo cumple las disposiciones de la directiva médica 0124 93/42/CEE y los requisitos básicos especificados en el anexo II. Si tiene dudas sobre los estándares nacionales o internacionales aplicables, póngase en contacto con su representante de Carestream Health.

- IEC 60601-1
- IEC 60601-2-32
- IEC 60601-3
- UL 60601-1: 2003
- CAN/CSA-C22.2 n.º 601.1-M90
- Este producto cumple con lo estipulado en la normativa CFR, título 21, 1020.30 y 1020.31 sobre estándares de actuación para la seguridad de la radiación y los equipos de radiografía.

Raquel Ledesma
Lic. en Producción
de Biomateriales

Raquel Ledesma
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Cariela Ponce
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

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;

NO APLICA

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;

Mantenimiento

Limpieza

Siga el procedimiento de desinfección y limpieza aprobado por el hospital. Uno de los procedimientos recomendados es la limpieza de las superficies con estos elementos:

- Paño suave que no suelte pelusa.
- Agua.
- O solución de alcohol isopropílico (70 % o menos) y agua.

Eliminación de residuos

Póngase en contacto con su representante local para obtener información acerca de los programas de recolección y recuperación disponibles para este producto.

Servicio

Póngase en contacto con su proveedor de servicio autorizado si no queda satisfecho con el funcionamiento del soporte LLI.

Pedales de desbloqueo

Los pedales traseros desbloquean las ruedas. Después de desbloquear las ruedas, podrá mover el soporte LLI a una posición distinta.

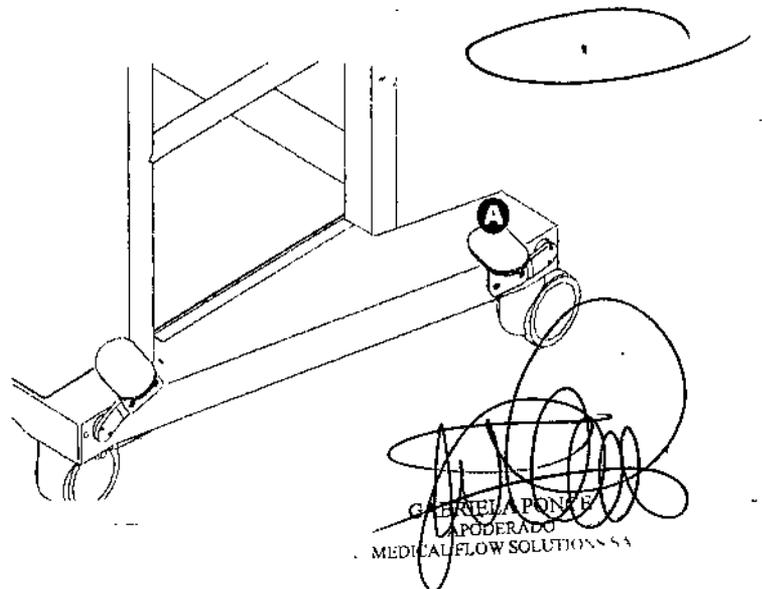
PRECAUCIÓN:

Para evitar cualquier posible lesión, no desbloquee las ruedas ni mueva el soporte LLI cuando el paciente esté en el soporte.

Pedales de desbloqueo

Raquel Ledesma
 LCI. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGENNA

Raquel Ledesma
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Gabriela Ponce
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
Uso dentro del entrono del paciente

612



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;

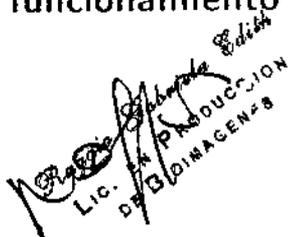
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO APLICA

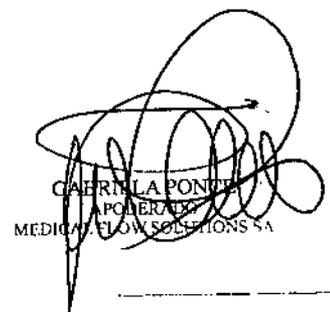
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO APLICA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;


Lic. en Producción de Imágenes


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONTET
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

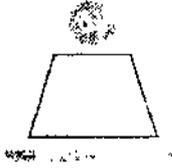
Símbolos de seguridad

512



En el equipo se encuentran los símbolos de seguridad siguientes:

Atención: Consulte los manuales correspondientes del dispositivo (especialmente la información de seguridad y normativas) para conocer las advertencias de seguridad aplicables al uso de este dispositivo.



Carga máxima de paciente: la carga máxima debe ser inferior a la fuerza indicada.

PRECAUCIÓN:
Para evitar posibles lesiones, bloquee las asas antes de que el paciente ocupe el soporte LLI.

PRECAUCIÓN:
Para evitar cualquier posible lesión, bloquee las ruedas antes de ayudar al paciente a subirse a la plataforma o al taburete.

PRECAUCIÓN:
El soporte LLI cuenta con una capacidad máxima para el peso del paciente de 272 kg.

Reggie Sánchez
LIC. EN INGENIERÍA
DE SISTEMAS

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

6129



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

3.15. 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;

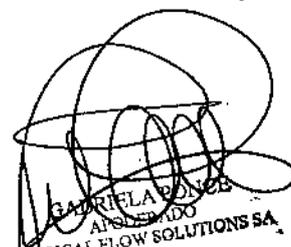
No Aplica

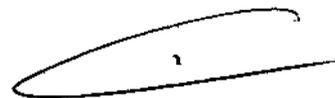
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

Supina Gabriela Edith
LIC. EN PROFESIÓN
DE BIOTECNÓLOGAS


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA EDITH
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



13
MAY 1977
MAIL
MAY 1977

07 2



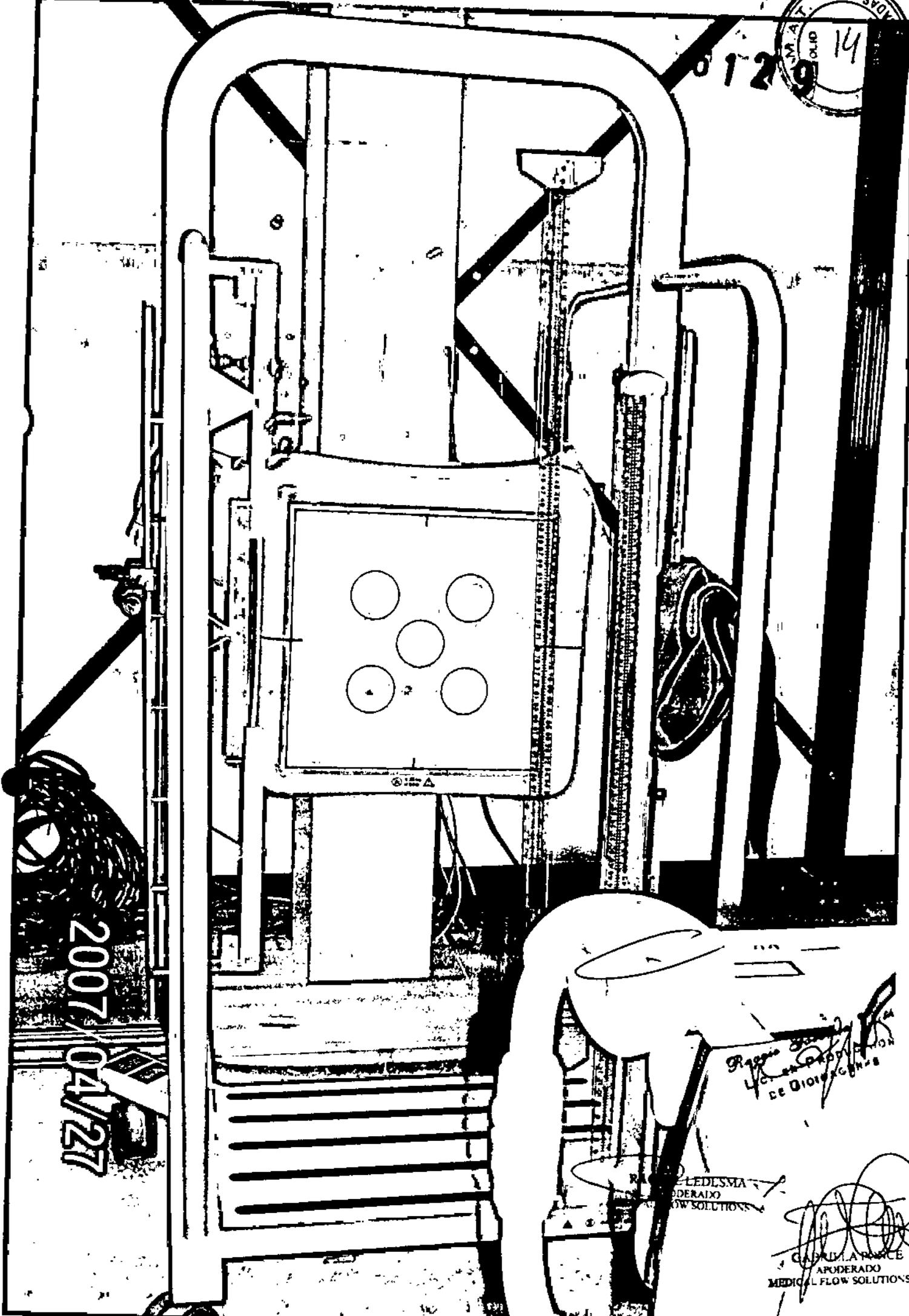
000710

Robert
P. ...
L...

RAQUEL ...
AT ...
...

ONS S

14
0129
MAY 14 2007



2007/04/27

Regina...
L...
DE DIAGNÓSTICO

LEDESMA
APODERADO
FLOW SOLUTIONS

[Signature]
CARMELA RANCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

AREA	RI	ECO	DATE	DESCRIPTION	SIGNATURE
	A	CN0009943	2008-09-01	Release to production	Maggie Cen
C4, C5	B	CN0010150	2008-10-30	Add manufacturer symbol, street address "150 Verona Street" and the UCC and HIBC bar codes.	Maggie Cen

Região de Registro de Produtos de Saúde
DE SÃO PAULO

RAQUEL LEDESMA
 APROVADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

304.8 mm
3 mm (optional)

1

CE

沪食药监械(准)字2008第1310449号
 注册产品标准号 YZB/沪3507-31A-2008

Carestream

DR Long Length Imaging Stand

放射诊断拍片站立架 (DR LLI Stand)

SN

REF 655 4083

(01) 6 0889976 55408 1
 CH9165540836N

P/N 7H9203 REV B

Made in China by 中国制造
 CARESTREAM HEALTH, INC.
 150 Verona Street
 Rochester, NY 14608
 锐视(上海)医疗器材有限公司
 上海市浦东新区金桥出口加工区
 川桥路1510号第四、七楼通用厂房

- NOTES:
- 1) MATERIAL: FASSON SEMIGLOSS PAPER/AP103/BG40#WH.
 - 2) THICKNESS: 0.05mm.
 - 3) COLORS: HOMOGENOUSLY PIGMENTED WHITE FACESTOCK FEATURING.
 - 4) TRIM SIZE: 304.8 X 203.2 (mm).
 - 5) LABEL TEXT IS PRINTED IN BLACK.
 - 6) SHALL SATISFY THE DURABILITY REQUIREMENTS OF UL60601-1.

CARESTREAM HEALTH, INC. GLOBAL R&D CENTER (SHANGHAI)		TRACE FILE :		MATERIAL	
DATUM PLANE PRIORITY A, B, C UNLESS SPECIFIED		DESIGN SW:		NAME	
UNIT : mm		CONTRACT NO:		Label - CAT# 655 4083	
UNSPECIFIED TOL.		DESIGN STEVEN SONG		BUY LEV	
ANGLE ±1		DATE 2008-2-26		SIZE	
0.0 ±0.13		AUDITING		PART NUMBER	
0.00 ±NA		DATE		7H9203	
		APPROVE		REVISION	
		DATE		B	
		SCALE: not to scale		PROJECT: Ventoux	
				SHEET 1 OF 1	

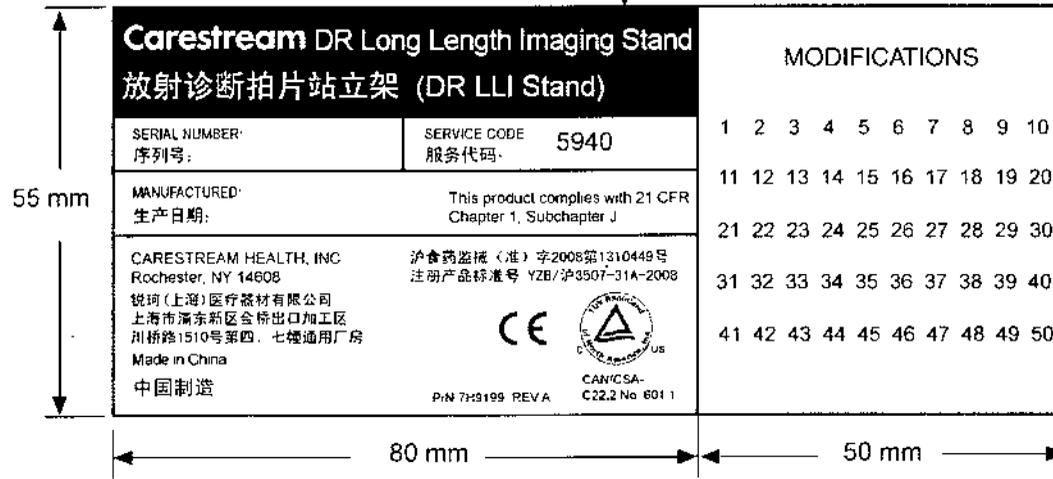
61219



AREA	RE	ECO	DATE	DESCRIPTION	SIGNATURE
	A	CN0009943	2008-08-12	Release to production.	Maggie Cen

Maggie Sobrinho Galick
 L.C. EN PRODUCCION
[Signature]

AREA TO BE ECLIPSE WITH PMS 428 TEXT



[Handwritten scribbles]
 RAQUEL LEDESMA
 APRENDIZO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

- NOTES:
- 1) MATERIAL: .010" THICK MATTE VELVET POLYCARBONATE, WITH 3M 468 PRESSURE SENSITIVE ADHESIVE, FARSIDE.
 - 2) LABEL TO BE DIE CUT TO SHAPE WITH PEEL OFF LINER.
 - 3) COLORS: BACKGROUND TO BE PMS 428. TEXT AND SYMBOLS TO BE ECLIPSE EXCEPT WHERE INDICATED.
 - 4) DIMENSIONS ARE IN MILLIMETERS.
 - 5) SHALL BE AN APPROVED MARKING AND LABELING SYSTEM MEETING THE REQUIREMENTS OF UL 969 AND CSA 22.2 NO. 0.15 AND SHALL BEAR THE MANUFACTURER'S IDENTIFYING APPROVAL MARK AND MATERIAL TYPE (EX. IV).
 - 6) SHALL SATISFY THE DURABILITY REQUIREMENTS OF UL60601-1.

6129

CARESTREAM HEALTH, INC. GLOBAL R&D CENTER (SHANGHAI)		TRACE FILE :		MATERIAL	
DATUM PLANE PRIORITY A, B, C UNLESS SPECIFIED		DESIGN SW:		NAME	
UNIT : mm		CONTRACT NO:		Label - Name Plate	
UNSPECIFIED TOL.		DESIGN STEVEN SONG		DR LLI Stand	
ANGLE ±1		DATE 2008-2-26		BUY LEV	
0.0 ± 0.13		AUDITING		SIZE	
0.90 ± NA		DATE		PART NUMBER	
		APPROVE		7H9199	
		DATE		REV. A	
		SCALE: 1:1		PROJECT: Ventoux	
		SHEET 1 OF 1		ENTRADAS	



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-708/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6129** y de acuerdo a lo solicitado MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: Soporte para pacientes para imágenes panorámicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-858 Soporte.

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: está orientado para la colocación de los pacientes en las exploraciones radiográficas.

Modelo/s: Dr Long Length Imaging Stand.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración: 150 Verona Street Rochester, New York 14608, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración: 1049 West Ridge Road Rochester, New York 14615, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road Jingiao Export Processing Zone Pudong New Area, Shanghai, 201206, China.

//..

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-155 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6129



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.