



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

DISPOSICIÓN N° 7660

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1306-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 7660

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 , 1886/14 y 1368/15.

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 VILLA SISTEMI MEDICALI, nombre descriptivo SISTEMA DE RADIOGRAFÍA/ FLUOROSCOPIA y nombre técnico Sistemas Radiográficos/ Fluoroscópicos, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7660

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° 1-47-3110-1306-15-5

DISPOSICIÓN N°

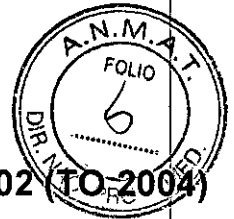
mk

7660

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7660

22 SEP 2015



3

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO-2004)



Sistema de radiografía / fluoroscopia

(MODELO SEGÚN CORRESPONDA)

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

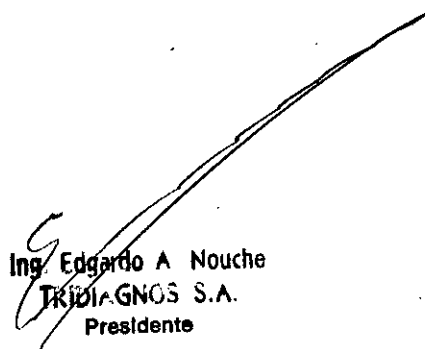
VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Della Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - MILAN - ITALIA.


Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

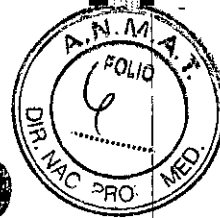
Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-73


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


- TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4380

7660



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. 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;



**SISTEMA DE RADIOGRAFÍA/FLUOROSCOPIA
(Modelo según corresponda)**

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:


VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Della Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - MILAN - ITALIA.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

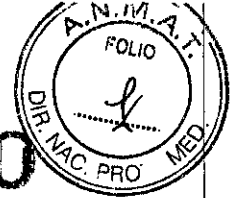
Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-73


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

7660



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

CARACTERÍSTICAS STANDARD Y OPCIONALES

Modelo	Características principales					
	Radiografía	Fluoroscopia	Radiografía digital	Flat panel dinámico	Película radiográfica convencional	Otros
VISION	SI	SI	NO	NO	SI	
APOLLO	SI	SI	OPCIONAL	OPCIONAL	SI	
APOLLO DRF	SI	SI	SI	SI	NO	
APOLLO EZ	SI	SI	OPCIONAL	OPCIONAL	SI	Compacto
APOLLO EZ DRF	SI	SI	SI	SI	NO	Compacto
ARCOVIS 3000 R	SI	SI	SI	NO	NO	Móvil
ARCOVIS 3000 S	SI	SI	SI	NO	NO	Móvil Tamaño compacto

Características	Datos
Adquisición	
Adquisición imágenes	De cámara digital CCD 1024x1024 hasta 12 bit Pulsada de alta dosis hasta 25 imágenes /segundo 1024x1024x12bit Fluoroscopia 25 imágenes por segundo 1024x1024x12bit Fluoroscopia con filtro recursivo y detección del movimiento Integración lineal hasta 16 imágenes en adquisición pulsada
Memorización imágenes	1024 x 1024 x 12 bit
Memorización imágenes en el Disco Duro	Aproximadamente 110.000
Salida vídeo	VGA 1280x1024 60Hz, XVGA 1280x1024 60Hz, DVI 1280x1024
Rotación electrónica por pasos de 1°	Si
Inversión H/V	Si
Inversión de la escala de grises	Si
Luminosidad y contraste	Si

Ing Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Tomás Gutiérrez
TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
C.R. 4380

Adquisición fluoroscópica Máxima Opacidad	Sí	
Sustracción en tiempo real con máscara manual/automática	Sí	
Secuencias programadas de adquisición	Sí, 1, 3, 6, 12, 25 imágenes por segundo	
Post Procesamiento		
Inversión imagen, horizontal y vertical	Sí	
Luminosidad y contraste	Sí	
Inversión de la escala de grises	Sí	
Realce de los bordes	Sí	
Cine loop	Sí	
Colimador electrónico (rectangular y circular)	Sí	
Shifting pixels	Sí	
Zoom electrónico factor de 1,2 a 3	Sí	
Lente electrónico factor de 1,2 a 3	Sí	
Suma imágenes para reducción del ruido	Sí	
Composición imágenes para búsqueda máxima concentración líquido de contraste	Sí	
Land marking	Sí	
Visión Overview 4-9-16 imágenes	Sí	
Sustracción imágenes	Sí	
Medidas		
Cálculo distancias	Sí	
Ángulos	Sí	
Estenosis	Sí	
Superposición texto	Sí	
Transmisión datos hacia PACS		
Interfaz para red Ethernet TCP/IP	Sí	
Adaptador de red Wireless 802.11 a/g/n	Opcional	

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 corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista

Ing. Edgardo A. Nouche
TKIDIA GNCS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUERRERAZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4380

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

Por razones de seguridad, y para un funcionamiento óptimo y una larga vida útil del equipo, es necesario realizar las tareas de limpieza y de mantenimiento del equipo según se describe en los manuales del sistema. De esta forma, el equipo se mantendrá en buenas condiciones de funcionamiento.

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

Como todo equipo eléctrico, esta unidad requiere no solo de un uso correcto, sino también de mantenimiento y revisiones regulares. Estas precauciones garantizarán un funcionamiento eficiente y seguro del equipo.

El mantenimiento preventivo consiste en revisiones llevadas a cabo directamente por el operador y/o ingeniero de servicio.

La revisión se lleva a cabo directamente por el operador como sigue:

- funcionalidad de los indicadores de luz y LEDs localizados en el tablero de control
- funcionalidad de las palancas de control y botones localizados en el panel de control y en el panel al lado de la mesa.
- correspondencia entre el campo irradiado y el campo de luz del colimador y
- alineamiento del último con respecto al dispositivo de película de punto
- campo de correspondencia irradiada; formato de recepción de imagen
- funcionalidad del dispositivo de liberación del cono de compresión
- integridad del equipo y placas
- ausencia de residuos de líquido de contraste
- revisar operación suave y ruido de movimientos.

ADVERTENCIA:

En caso de irregularidades, fuertes ruidos de componentes motorizados o fallas, el operador debe de notificar inmediatamente al Cuerpo Técnico.

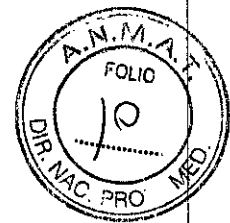
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde, no implantable

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS BUTIERRE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4360

7660



8

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde, no presenta este riesgo.

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 corresponde, no esteril.

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;

Limpieza y desinfección segura

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas (la parte superior de la camilla, el riel para accesorios, la abrazadera universal, la superficie pintada, el control manual). Al frotar, evite la entrada de líquido en los rodamientos laterales de los varales superiores de la camilla, en el cuerpo de la camilla o en cualquier otro elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.



ADVERTENCIA: El agua y los productos de limpieza que penetren en los mecanismos internos de la camilla y el equipo asociado pueden provocar cortocircuitos, lo que puede dañar el equipo y producir lesiones físicas graves. Antes de limpiar la camilla, apague toda la electricidad. Seque las superficies minuciosamente antes de volver a encender el equipo.

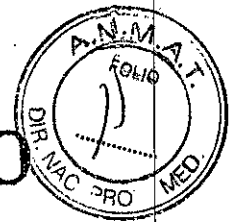
Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1. Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas, llame al servicio de soporte técnico.

No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIUMFOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4380

7660



Para eliminar residuos de cinta adhesiva, sustancias pegajosas o grasientas, utilice alcohol isopropilo. Puede utilizarse un desinfectante multiuso para la esterilización de superficies.

Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies

Producto químico	Superficie superior de la camilla	Otras superficies
Lejía clorada	No	No Destiñe los componentes metálicos
Acetona	No	No Daña los paneles de plástico y de fibra de carbono. Puede dañar determinados componentes metálicos
Alcohol isopropilo	Sí	Sí
Cidex Plus	Sí	Sí
Desinfectante Multiuso	Sí	Sí

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);

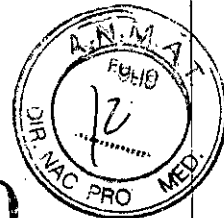
Instalación

Antes de comenzar el uso normal del equipo, es necesario que un experto calificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales, estatales y federales de los Estados Unidos.

(Referencia: *NRPB Report 33, Paragraph 3.4.3—Guidelines for the User*). Los hospitales situados fuera de los Estados Unidos son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS SUERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4560



7660

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;

El sistema emite radiación de rayos X

ESPECIFICACIONES DE RAYOS X

1.1 ESPECIFICACIONES RADIOGRÁFICAS

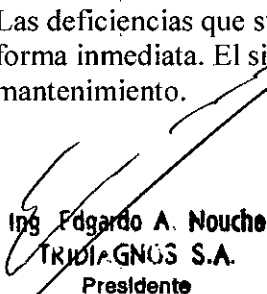
- 1.1.1 SALIDA MÁXIMA: 32 kW
- 1.1.2 CONTROL KVP: 40 - 150 kVp REGULABLE EN PASOS DE 1 kV
- 1.1.3 CONTROL mA: 50 - 320 mA
- 1.1.4 CONTROL mAs: 1 - 630 mAs

COLIMADOR

Colimador	Cuadrado y rectangular (standard) Iris (standard para USA, opciones para otros países)
Número de Haces obturadores	4 pares de obturadores, incluyendo obturador para enfoque cercano
Material de los obturadores	Hierro + Plomo (Fe + Pb)
Ajustes	Automáticos con compensación SID, controlado por microproc.
Función "Hold"	La posición del set de diafragmas durante fluoro puede ser congelada cuando se cambia a exposición
Campo de cobertura	43x43 cm @ SID=100 cm (17"x17" @ SID=39,37")
Máximo filtrado del colimador	Colimador Rectangular: 0.5 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al Colimador Iris: 1 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al
Radiación Stray	≤45mR/hr @ 150kVp, 350W
Fuente de luz	Lámpara Halógena, 24 V cc, 100 W (160 lux @ 1 m)
Filtro adicional	Opcional, con seteo manual o motorizada. Valores de filtro adicional: 1 mm Al; 0.1 mm Cu; 0.2 mm Cu
Filtrado Total (tubo+housing+colimador)	≥ 2.7mm Al eq. @ 100kV

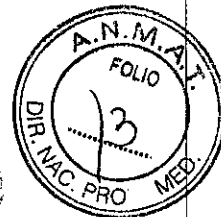
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.


Ing. Edgardo A. Noucho
 TRI-DIAGNOS S.A.
 Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA N° 4360

7660



11

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato. Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

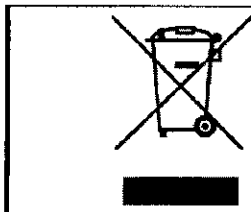
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

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 corresponde, no suministra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



El aparato contiene, en algunas de sus partes, material y líquido que al final del ciclo de vida del aparato deben eliminarse en los centros de recuperación designados por las autoridades sanitarias locales.

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;

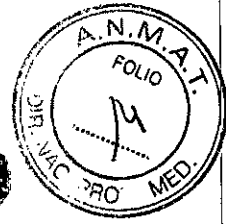
No corresponde, no incluye medicamentos.

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

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIA GNOS S.A.
Presidente

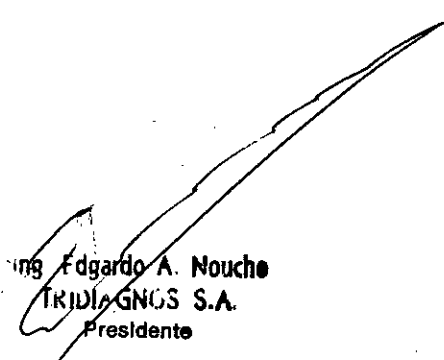
Ing. Tomás Gutiérrez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4380

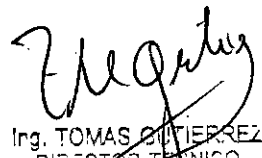
7660



No corresponde, no es un aparato de medición.

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


Ing. Edgardo A. Noucho
TRIDIA GNS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS OJTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 4580

↓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1306-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7660** y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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 RADIOGRAFÍA / FLUOROSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436-Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA SISTEMI MEDICALI

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Realización de exámenes generales de rayos X

Modelo/s: APOLLO

APOLLO DRF

APOLLO EZ

APOLLO EZ DRF

ARCOVIS 3000 R

ARCOVIS 3000 S

VISION

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VILLA SISTEMI MEDICALI SPA

Lugar/es de elaboración: Via Della Azalee, 3, BUCCINASCO , MILAN, Italia

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7660

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a loop at the end and a smaller loop above it.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.