



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7871

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1239-14-2 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. 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°

787

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 CARESTREAM, nombre descriptivo Sensor dental intraoral y nombre técnico Dispositivos para el aseguramiento de la calidad radiográfica, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 3 y 183 a 190 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1679-167, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7871

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. Inscríbase 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.

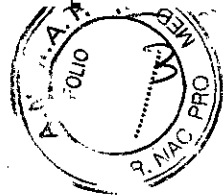
Expediente N° 1-47-3110-1239-14-2

DISPOSICIÓN N° 7871

dm

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

28 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO

787 1

Fabricante:

- CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET, Rochester, NY ESTADOS UNIDOS 14608

Fabricante:

- TROPHY

Dirección: 4 RUE F, PELLOUTIER CROISSY BEAUBOURG. MARNE LA VALLEE CEDEX 2, SEINE-ET-MARNE FRANCIA 77435

Importador:

MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección:

Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires.

Denominación generica: Sensor dental intraoral

Marca: CARESTREAM

Modelo: RVG 5100;

RVG 5200;

RVG 6100;

RVG 6200;

RVG 6500.

Serie: S/N XXXXXX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Producto Autorizado por la A N M A T:

PM-1679-167

RAQUEL EDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

787 1



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 NY 14608 -U.S.A

-Fabricante: TROPHY
Dirección: 4, RUE F. PELLOUTIER CROISSY-BEAUBOURG MARNE-LA VALLE CEDEX 2, FRANCIA 77435

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: Avda. Hooke 3905, Tortuguitas, Buenos Aires.

DENOMINACION GENERICA: SENSOR DENTAL INTRAORAL

Modelo: : RVG 5100;
RVG 5200;
RVG 6100;
RVG 6200;
RVG 6500.

Marca: Carestream
SERIE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-167

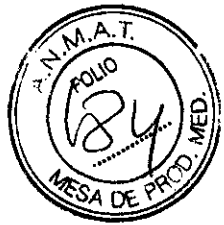
Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONGE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A.

LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

7871



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;

instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

Equipo

- Lea y comprenda esta información de seguridad antes de utilizar los sistemas RVG 5200 y RVG 6200.
- El usuario es responsable del funcionamiento y el mantenimiento de este equipo. Únicamente operadores autorizados pueden utilizar este equipo. Estas personas DEBEN tener la formación necesaria para utilizar el equipo. Cuando sea necesario, encargue las labores de inspección y mantenimiento a un servicio técnico autorizado y con los conocimientos específicos.
- Instale este equipo en una sala de rayos X que cumpla la normativa de instalación vigente. Desde esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual y de audio con el paciente y tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición.
- NO ponga en funcionamiento el equipo en caso de riesgo de terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que el equipo funciona correctamente antes de volver a utilizarlo. En caso de que no se adopte esta precaución, se puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.
- El equipo de rayos X es peligroso para pacientes y operarios si no respeta los factores de seguridad de exposición y las instrucciones de uso.
- Para deséchar la unidad o sus componentes, póngase en contacto con un técnico.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- NO utilice este equipo en entornos con niveles altos de oxígeno. Este equipo no se puede utilizar con anestésicos o agentes inflamables.
- No se recomienda el uso de accesorios diferentes de los especificados en este documento y vendidos por Carestream Health.
- Las fundas de protección higiénicas y desechables de un solo uso deben cubrir el sensor RVG antes de colocarlo en la boca del paciente.
- Para evitar una contaminación cruzada, utilice una protección o.

GABRIELA POMEZ
ApoDERADO
Medical Flow Solutions S A

Ruggio Sabrina
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

- Los sistemas RVG 5200 o RVG 6200 se suministran con una fuente de bajo voltaje/baja potencia (<15 W) separada del suministro eléctrico principal a través de un aislamiento doble/aislamiento reforzado. El puerto USB de un ordenador o un concentrador USB está separado del suministro eléctrico principal a través de un aislamiento doble/aislamiento reforzado.
- Consulte la guía de instalación del ordenador para obtener información detallada acerca del sistema de procesamiento de datos y la pantalla. Deje un espacio libre suficiente alrededor de la CPU para garantizar su correcta ventilación.
- Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de que estén instaladas correctamente las últimas actualizaciones de seguridad.

ADVERTENCIA: Advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad de forma precisa para evitar daños al usuario o a terceros.



PRECAUCIÓN: Avisa de una situación que puede ocasionar daños graves.



Importante: Avisa de una situación que puede ocasionar problemas.



Nota: Resalta una información importante.

Consejo: Proporciona información adicional y consejos.



DIEGO SADA
APDORADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

BARBARA BONCE
APDORADO
Medical Flow Solutions S.A

Rogelio Sabido
LIC EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGINES

787



Requerimientos Regulatorios

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad

Unidad certificada según normas:

ISO 13485:2003 SISTEMA DE CALIDAD

ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO

ISO 4090:2001 DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES

ISO 7000:1989 SIMBOLOS GRAFICOS

Este capítulo consta de los siguientes temas:

- Garantía de cumplimiento y normas aplicables en la página
- Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios en la página
- Símbolos de marcado y etiquetado en la página
- Productos no sanitarios en la página

Garantía de cumplimiento y normas aplicables

Los componentes electrónicos utilizados en el captador se han diseñado teniendo en cuenta todas las normas aplicables.

Haga lo siguiente para garantizar el cumplimiento de las normas aplicables:

- Después de la instalación, asegúrese de que el sistema no representa ningún riesgo para el operador o el paciente.
- Asegúrese de que todo el equipo asociado con el sistema incluye la marca CE.
- Compruebe que la red eléctrica cumple las normas actuales del país de instalación.

Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios

El captador pertenece a la clase I según la directiva sobre productos sanitarios.

El captador es un dispositivo activo con fines diagnósticos que se introduce temporalmente en el cuerpo a través de un orificio. Las normas europeas aplicables son los requisitos generales de seguridad (IEC/EN 60601-1 y normas asociadas) y la normativa sobre compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2).



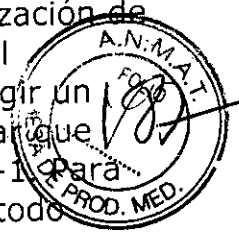
Este símbolo de advertencia significa: "Advertencia:"

DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIEL BENCHE
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rosario Gabriela Gallo
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

consulte los documentos adjuntos" y remite a este documento. La utilización de accesorios que no cumplen los requisitos de seguridad equivalentes del captador puede reducir el nivel de seguridad de todo el sistema. Al elegir un accesorio, debe tener en cuenta su uso en torno al paciente y confirmar que cumple las normas armonizadas IEC/EN 60 601-1 e IEC/ EN 60 601-1-1 para instalar y utilizar el ordenador o el equipo periférico de vídeo, siga en todo momento los pasos de este manual para garantizar el Cumplimiento de estas normas.



7871

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;

Desinfección del captador y mantenimiento higiénico

Siga con atención el procedimiento descrito anteriormente en este manual sobre cómo preparar el captador para garantizar la máxima seguridad e higiene para el paciente.

Para desinfectar el captador y mantener una higiene adecuada, siga estas directrices:

- Utilice siempre el captador con un protector higiénico. Cambie el protector entre cada paciente.
- Al seleccionar un producto desinfectante, compruebe la lista de información del fabricante del producto.
- Desinfecte bien el captador tras cada paciente. Retire la funda higiénica protectora y limpie a fondo el captador con un paño desinfectante.
- Utilice sólo productos desinfectantes en frío autorizados por los organismos reguladores dentales locales.
- Siga las recomendaciones del fabricante relativas a las precauciones de seguridad al utilizar el producto desinfectante.
- Limpie el captador y los primeros centímetros del cable con un paño desinfectante antes de utilizarlos con cada paciente. Limpie el captador con una solución estéril. Mantenga el captador y el mando a distancia lejos del suelo en todo momento.

Limpieza del cable y del mando a distancia del captador

Limpie bien el cable con un paño desinfectante.

Para limpiar el cable y el mando a distancia del captador, sostenga el captador con una mano y utilice la otra mano para pasar el paño desde un extremo del

1

DIEGO SACA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

GABRIELA PONCE
APODERADA
Medical Flow Solutions S.A

Rogelio Sabido
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

captador por los primeros 30 centímetros del cable sin tirar del aislamiento. Pase el paño con suavidad sujetando el cable con los dedos sin presionarlo.

Almacenamiento del captador después del uso

Le recomendamos que guarde cada día el captador en su caja para evitar caídas o contactos con productos de limpieza abrasivos al limpiar su consulta.

Mantenimiento del captador

Para alargar la vida útil del captador, haga lo siguiente:

- No coloque el captador en un esterilizador o un autoclave.
- No tire del cable incluso al retirar la funda protectora desechable.
- No coloque o deslice objetos sobre el cable.
- No pida al paciente que muerda el captador o el cable.

No desconecte el captador durante el intervalo de 90 segundos (en modo no sincronizado) o durante la adquisición.

- No fuerce, doble o tire del cable del captador.
- No sumerja el mando a distancia del captador.

Cómo evitar las descargas electrostáticas

Para evitar las descargas electrostáticas, haga lo siguiente:

- Si el captador no está conectado, guárdelo en su caja.
- No toque nunca la pantalla del ordenador y el captador a la vez. Esto puede provocar daños graves en el captador.
- No toque nunca los puntos de contacto del conector USB del captador.

Protección de los datos del ordenador

Haga una copia de seguridad de la base de datos a diario en varios medios magnéticos de alta capacidad (cinta de copia de seguridad, ZIP, DAT) utilizados de forma alterna. Consulte al distribuidor del equipo. Guarde las copias en una ubicación segura

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

Uso dentro del entrono del paciente

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;

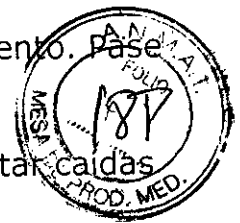
No Aplica.

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.

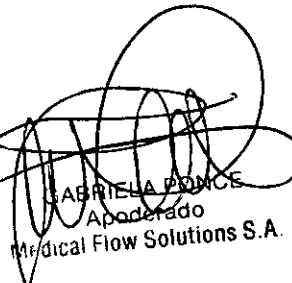
No Aplica.



78

|


DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.


GABRIELA PRINCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


Rogelio Subiela
LIC EN PRODUCCIÓN
DE BIOMAGINES

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);

No aplica

Manipulación: Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc.

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;

No aplica

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;

Precauciones electromagnéticas



- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética (CEM).
- La instalación y puesta en servicio de los sistemas RVG debe realizarse según la información de compatibilidad electrónica proporcionada en el manual del usuario .
- Equipos de comunicaciones: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) pueden influir en la compatibilidad electromagnética de los sistemas RVG 5200 y RVG 6200.

↓

DIEGO SANTI
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

Reggie Sabatino
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

787 1




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


DIEGO SADA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMEDICINA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°1-47-3110-1239-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7871**, y de acuerdo con lo solicitado por 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: Sensor dental intraoral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 Dispositivos para el aseguramiento de la calidad radiográfica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARESTREAM.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes digitales para el diagnóstico odontológico.

Modelo/s: RVG 5100, RVG 5200, RVG 6100, RVG 6200, RVG 6500

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: 1) Carestream Health, Inc.

2) TROPHY

Lugar/es de elaboración: 1)150 Verona Street ROCHESTER NY 14608-USA

2) 4 Rue F, PELLOUTIER CROISSY BEAUBOURG. MARNE LA VALLEE CEDEX 2,
SEINE-ET- MARNE FRANCIA 77435

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1679-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a
28 SEP 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7871



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