



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

DISPOSICIÓN Nº 6319

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19466-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DELEC CIENTIFICA ARGENTINA 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 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6319

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.

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 Christie Medical, nombre descriptivo Visualizador de Venas y nombre técnico Localizador de Venas, de acuerdo a lo solicitado por DELEC CIENTIFICA ARGENTINA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 52 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-1465-124, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 6319

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 1-47-19466-10-2

DISPOSICIÓN Nº

6319

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6319**.....

Nombre descriptivo: Visualizador de Venas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-346 - Localizador de Venas.

Marca del producto médico: Christie Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El VeinViewer Vision es un dispositivo de ayuda visual electrónico diseñado para proyectar una imagen de las estructuras venosas subcutáneas en la superficie de la piel. VeinViewer Vision es una herramienta clínica diseñada para mejorar el acceso vascular periférico, permite a los médicos y enfermeros evaluar la localización y orientación de las venas del paciente directamente en la superficie de la piel.

Modelo(s): VeinViewer Vision.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Christie Medical Holdings Inc.

2) Wild GmbH (Fabricante Contractual).

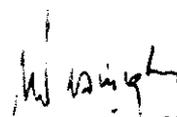
Lugar/es de elaboración: 1) 1256 Union Avenue, 3° Piso, Memphis, TN 38104, Estados Unidos.

2) Wildstraß 4, 9100 Völkermarkt, Austria.

Expediente N° 1-47-19466-10-2

DISPOSICIÓN N°

6319


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

6319

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

6319



2. Modelo del Rótulo

Fabricado: Christie Medical Holdings Inc.

Dirección: 1256 Union Avenue - Memphis, TN 38104, Estados Unidos

Fabricante Contractual: WILD GmbH

Dirección: Wildstraße 4, 9100 Völkermarkt, Austria

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

Localizador de Venas VeinViewer Vision

N° de serie: xxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-124

Uso y advertencias: ver manual adjunto

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
MN 5760

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricado: Christie Medical Holdings Inc.

Dirección: 1256 Union Avenue - Memphis, TN 38104, Estados Unidos

Fabricante Contractual: WILD GmbH

Dirección: Wildstraß 4, 9100 Völkermarkt, Austria

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5760

Localizador de Venas VeinViewer Vision

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-124

Uso y advertencias: ver manual adjunto

3.2

VeinViewer es un dispositivo electrónico no-invasivo de ayuda visual destinado a proyectar una imagen de estructuras vasculares subcutáneas superficiales en la superficie de la piel.

3.3

No debe ser conectado con otros productos Médicos.

3.4

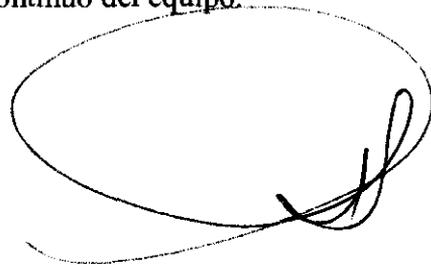
Chequear que el cable de alimentación este bien colocado en el receptáculo localizado en la parte de atrás de la base del equipo.

El VeinViewer Vision viene con la batería parcialmente cargada, es recomendable cargar la batería al menos 8 horas antes de realizar el uso continuo del equipo.

3.5

No corresponde.


MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M.N. 5760


CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

3.6

El VeinViewer Vision utiliza energía de RF solo en su función interna, estas emisiones son de muy baja intensidad y no deberían causar ninguna interferencia con ningún equipo electrónico cercano.

3.7

No Corresponde

3.8

El equipo no se esteriliza. No entra en contacto en ningún momento con el paciente.

3.9

Limpeza, antes de utilizar el equipo por primera vez debe someterse a una limpieza integral, para proceder a limpiarlo asegúrese que el equipo está apagado y desenchufado del tomacorrientes.

- Limpie la unidad y el cristal del lente con alcohol isopropílico. No utilice ninguna otra solución para limpiar el equipo.
- No use solventes o limpiadores abrasivos para limpiar cualquier parte de la superficie del equipo.
- No utilice limpiadores en spray, estos pueden causar fluidos excesivos que pueden penetrar y causar daños en la unidad.
- Siga los métodos de limpieza en concordancia con la política de desinfección del centro de salud.

Se recomienda esta limpieza realizarla una vez al día como mínimo.

3.10

Características Técnicas

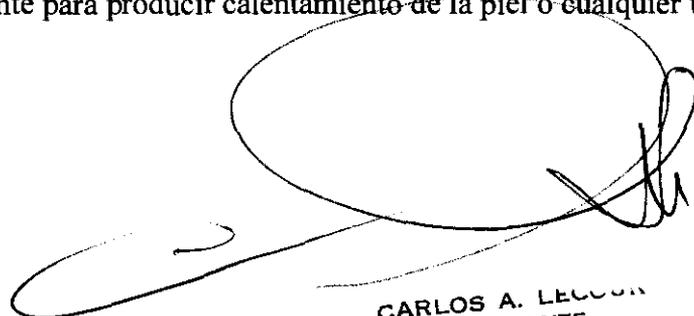
El VeinViewer utiliza una combinación de emisión lumínica cercana al infrarrojo y tecnologías patentadas para crear la imagen de estructuras vasculares, lo que permite a los médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud para ver claramente el acceso a los vasos sanguíneos en tiempo real directamente en la superficie de la piel.

La longitud de onda de luz cercana al infrarrojo es 850nm., la longitud de luz visible es 530nm. No existen riesgos a largo plazo asociados al VeinViewer pero el operador debe asegurarse que el paciente no mire directamente a la proyección de luz.

El equipo no tiene potencia suficiente para producir calentamiento de la piel o cualquier tipo de daño.



MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
MN 5760



CARLOS A. LECÓN
PRESIDENTE

3.11

En caso de que la imagen desaparezca, chequee que no haya algún objeto (reloj, teléfonos celulares) en las cercanías, si no tiene una imagen clara no diga utilizando el equipo. Apague el equipo por 20 segundos si ocurrió un fallo en el sistema eléctrico.

3.12

- No usar el aparato sobre un suelo con polvo, inclinado o en un entorno húmedo.
- VeinViewer no debe ser usado en los ojos.
- El piso donde se utilice el equipo debe ser de madera, cemento o cerámico.
- Si los pisos son cubiertos por algún material sintético la humedad relativa debería ser al menos del 30%
- Algunos objetos (relojes, alhajas o sábanas blancas) pueden afectar la imagen proyectada, debido a su naturaleza reflexiva.
- Equipo de comunicaciones de RF portátiles no deberían usarse en la cercanía del equipo.
- La temperatura del cuarto (en uso o guardado) debe estar entre los rangos de -23°C y 60°C.
- La humedad debe ser de entre 0% y 90% sin condensación.
- La presión atmosférica (en condición de guardado) entre valores de 700hPa y 1060hPa.

3.13

No Corresponde

3.14

No Corresponde

3.15

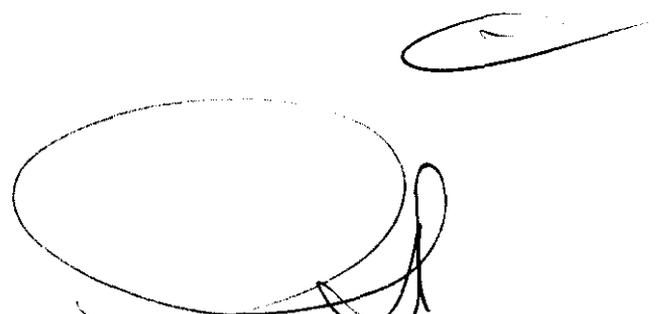
No Corresponde

3.16

No Corresponde



MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M.N. 5760



CARLOS A. LECOURE
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19466-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6319** y de acuerdo a lo solicitado por DELEC CIENTIFICA ARGENTINA 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: Visualizador de Venas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-346 - Localizador de Venas.

Marca del producto médico: Christie Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El VeinViewer Vision es un dispositivo de ayuda visual electrónico diseñado para proyectar una imagen de las estructuras venosas subcutáneas en la superficie de la piel. VeinViewer Vision es una herramienta clínica diseñada para mejorar el acceso vascular periférico, permite a los médicos y enfermeros evaluar la localización y orientación de las venas del paciente directamente en la superficie de la piel.

Modelo(s): VeinViewer Vision.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Christie Medical Holdings Inc.

2) Wild GmbH (Fabricante Contractual).

Lugar/es de elaboración: 1) 1256 Union Avenue, 3º Piso, Memphis, TN 38104, Estados Unidos.

//..

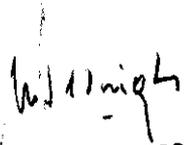
..//

2) Wildstraß 4, 9100 Völkermarkt, Austria.

Se extiende a DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1465-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6319**


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