



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

DISPOSICIÓN Nº 6381

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7465/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX SRL 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6381

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 Hitachi, nombre descriptivo Sistema de exploración abdominal por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Abdominales, de acuerdo a lo solicitado, por GASTROTEX SRL, 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 5-6 y 7-11 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-1701-37, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6381**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-7465/11-6

DISPOSICIÓN Nº

6381

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°**6381**.....

Nombre descriptivo: Sistema de exploración abdominal por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-241 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido, Abdominales

Marca: Hitachi.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico mediante imágenes por escaneo de
ultrasonido en aparato digestivo, aparato genitourinario, cavidad abdominal,
sistema circulatorio, músculo esquelético, cuello, etc.

Modelo/s: Hi Vision Avius

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hitachi Medical Corporation, Medical System Operation
Group, Kashiwa.

Lugar/es de elaboración: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba-ken, Japón.

Expediente N° 1-47-7465/11-6

DISPOSICIÓN N°

6381


DR. G. U. SINGH
SUB-INTERVENTOR
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

..... **6.381**


Dr. OTTO AMOR SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7465/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.381**, y de acuerdo a lo solicitado por GASTROTEX SRL, 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 exploración abdominal por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-241 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Abdominales

Marca: Hitachi.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico mediante imágenes por escaneo de ultrasonido en aparato digestivo, aparato genitourinario, cavidad abdominal, sistema circulatorio, músculo esquelético, cuello, etc.

Modelo/s: Hi Vision Avius

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hitachi Medical Corporation, Medical System Operation Group, Kashiwa.

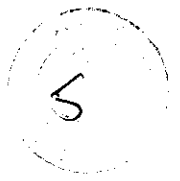
Lugar/es de elaboración: 2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba-ken, Japón.

Se extiende a GASTROTEX SRL el Certificado PM-1701-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 3 8 1

DR. CHANDRA SINGH
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III B Disp. 2318 / 02

Sistema de exploracion abdominal por ultrasonido HITACHI

HI VISION AVIUS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

IMPORTADO POR:

Gastrotex S.R.L.

Santos Domont 3454 piso 4º, Of. 6

(C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel. (011) 4555-0482 Fax (011) 4554-3224

ELABORADO POR:

Hitachi Medical Corporation, Medical System Operation Group, Kashiwa

2-1, Shintoyofuta, Kashiwa shi

Chiba- ken

Japan

2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Equipo de scanner de ultrasonido

2.3. Si corresponde la palabra estéril

N.C.

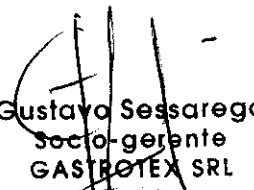
2.6. Indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso.

NC en los aparatos.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento

Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso.


Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEx SRL




ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969

6 3 8 11



Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior o manual de instrucciones de uso.

2.11. Nombre del responsable Técnico

DIRECCION TECNICA: Andrea Carolina Entrocassi. – MN 13969

Condición de venta: “ Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias”

2.12. N° de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente

Producto Medico autorizado por el Ministerio de Salud. - ANMAT.

REGISTRO N°: PM - 1701-37

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de exploración abdominal de imágenes por escaneo de ultrasonido

HI VISION AVIUS

3.1. Indicaciones que figuran en el rótulo

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

Gastrotex S.R.L.

Santos Domont 3454 piso 4º, Of. 6

(C1427EIB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel. (011) 4555-0482 Fax (011) 4554-3224

ELABORADO POR:

Hitachi Medical Corporation, Medical System Operation Group, Kashiwa

2-1, Shintoyofuta, Kashiwa shi

Chiba- ken

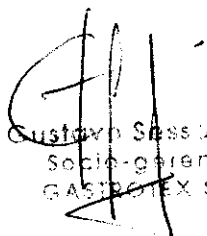
Japan


2.2. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

El ecógrafo es un producto electromédico utilizado para realizar ecografías o ultrasonidos, el cual toma ventaja de las ondas sonoras de alta frecuencia para generar secuencias de imágenes de órganos y formaciones dentro del cuerpo tales como corazón, riñones, hígado, entre otros. Este aparato es fundamental para monitorear el feto durante el embarazo.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Los Productos Hitachi, deben ser utilizados sólo por operadores que en virtud de su formación profesional y entrenados de acuerdo a las instrucciones de uso del


Gustavo Sessurego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969

fabricante, puedan ofrecer la garantía de un uso adecuado y de una total seguridad para el paciente, sin presentar efectos secundarios.

Ninguno de los miembros de esta familia está previsto para ser utilizado por los pacientes.

El uso incorrecto puede causar daños en el equipamiento o su funcionamiento y riesgos para el paciente.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar el equipo antes de usarlo.

3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

El HI VISION AVIUS se utiliza únicamente con accesorios marca Hitachi.

Todas las funciones de control y el orden funcional mismo del aparato son dirigidos y coordinados por un microprocesador, el cual además de ocuparse de poner a disposición los programas de aplicación ya memorizados, consiente una óptima y segura utilización personalizada del aparato.

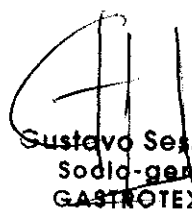
3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

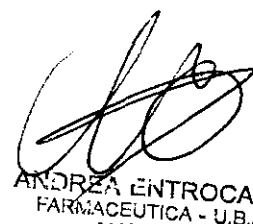
Buena instalación: la instalación de los aparatos no requiere cuidados particulares, resultando una operación simple e inmediata.

Las características ambientales recomendadas son las siguientes:

- Temperatura ambiente: desde hasta + 40 °C.

La conexión del equipo debe ser hecha solo en instalaciones que cumplan las normas vigentes, observando las normativas eléctricas del país en que se instala el equipo.


Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
N.º 13.969

6381

9

Si se usa un cable prolongador, verificar la presencia y la integridad del conductor de la descarga a tierra

Para que los datos sean interpretados correctamente, se debe utilizar el Software asociado al equipo.

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

No Aplica: El HI VISION AVIUS no incluye ningún elemento implantable.

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

El producto médico se utiliza en forma transitoria y no presenta riesgos de interferencia.

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


El HI VISION AVIUS no se provee en forma estéril, así como tampoco ninguno de sus accesorios.


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.

El producto es provisto en forma no estéril y si bien esta destinado a reutilizarse, no debe ser reesterilizado ni desinfectado para ello.

El numero de reutilizaciones dependerá del buen uso y mantenimiento que le provean los profesionales a cargo, de acuerdo con el manual de instrucciones adjunto al aparato.

Para la limpieza, se trata como cualquier equipamiento electrónico, con un paño seco o apenas humedo, sin detergentes ni agentes corrosivos.


Gustavo Sessarego
Sociogestante
GASTROTEK SRL


ANDREA ENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969



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

El HI VISION AVIUS no requiere esterilización previa.

Preparación e inspección de los aparatos.

Antes de cada uso, compruebe que no existan daños en el aparato y los accesorios. No emplee nunca un aparato o accesorio dañado. Sustituya los accesorios defectuosos.

No utilizar el equipo en lugares que pueda mojarse.

Si se avería algún elemento indicador, no es posible usar el aparato de forma segura.

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: El HI VISION AVIUS no emite radiaciones

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

Items :3.11 – 3.12. No Aplica debido a que el equipo debe ser utilizado solamente por profesionales médicos u operadores que ellos indiquen.

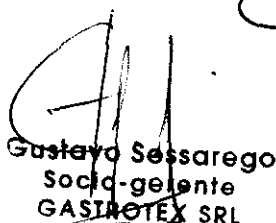
3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar , incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar

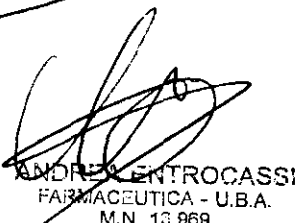
No Aplica debido a que el producto médico de este registro no está destinado a administrar medicamentos.

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

No Aplica dado que el producto médico de este registro no presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación.

Su eliminación se debe realizar de acuerdo con las normativas vigentes para eliminación de aparatos electrónicos.


Gustavo Sessarego
Socio-gelente
GASTROTEX SRL


ANDREA CENTROCASSI
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969



3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No Aplica debido a que el producto médico de este registro no incluye medicamento alguno.

Gustavo Sessarego
Socio-gerente
GASTROTEX SRL

ANDREA ENTROCAS
FARMACEUTICA - U.B.A.
M.N. 13.969