



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 N° 6531

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2817/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGFA HEALTHCARE 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. 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 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.

[Handwritten signature]



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

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 AGFA, nombre descriptivo IDENTIFICADOR DE DATOS PARA CASETS DE RADIOGRAFIA COMPUTARIZADA y nombre técnico Sistemas de Identificación y Seguridad, de acuerdo a lo solicitado, por AGFA HEATHCARE 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 46 y 47 a 51 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-1689-47, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN N° 6531

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.

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 N° 1-47-2817/11-0

DISPOSICIÓN N° **6531**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº**6531**.....

Nombre descriptivo: IDENTIFICADOR DE DATOS PARA CASETS DE RADIOGRAFIA COMPUTARIZADA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-567 - Sistemas de Identificación y Seguridad

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Permite transferir datos desde la estación de trabajo a los chasis.

Modelo/s: ID TABLET.

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, MORTSEL, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GMBH

Lugar/es de elaboración: MAX-PLANCK-STR.1, D-82380, PEIBENBERG, ALEMANIA

Expediente Nº 1-47-2817/11-0

DISPOSICIÓN Nº **6531**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

6531


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2817/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6531** y de acuerdo a lo solicitado por AGFA HEALTHCARE 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: IDENTIFICADOR DE DATOS PARA CASETS DE RADIOGRAFIA COMPUTARIZADA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-567 - Sistemas de Identificación y Seguridad

Marca: AGFA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Permite transferir datos desde la estación de trabajo a los chasis.

Modelo/s: ID TABLET.

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

Nombre del fabricante: AGFA HEALTHCARE N.V.

Lugar/es de elaboración: SEPTESTAAT 27, MORTSEL, B-2640 MORTSEL, Bélgica.

Nombre del fabricante: AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GMBH

Lugar/es de elaboración: MAX-PLANCK-STR.1, D-82380, PEIBENBERG, ALEMANIA

Se extiende a AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1689-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6531**

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

6531
46

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27,B 2640 Mortsel, Belgica
Agfa Gevaert HealthCare GmbH Max-Planck-Str.1 D-82380 Peißenberg, Alemania

Importado:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto:

Id Tablet

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: “ _____ ”

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1689-47

MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
DIRECTOR
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

653147

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Buenos Aires, Enero de 2011

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Carlos Chale
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el Modelo de Instrucciones de Uso, del **ID Tablet** fabricados por **Agfa**, a saber:

Fabricante:

Agfa HealthCare N.V., Septestraat 27, B 2640 Mortsel, Belgica
Agfa Gevaert HealthCare GmbH Max-Planck-Str.1 D-82380 Peißenberg, Alemania

Importado:

Agfa HealthCare Argentina S.A. Venezuela 4267/69 Capital Federal

Producto:

Id Tablet

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "


Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Lic. Osvaldo Oliva MN 46

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1689-47


MARIA DE LOS ANGELES FERNANDEZ
DIRECTOR
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.


Lic. OSVALDO ANTONIO OLIVA
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 46
AGFA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Ámbito

En este Manual de uso se describen las características de las soluciones **ID Tablet**, destinados a la ayuda de identificación de datos de los casetes de Radiografía computarizada en salas de urgencias y radiografía general.

Advertencias, precauciones, instrucciones y notas

En los siguientes iconos ejemplos se muestra cómo aparecerán las advertencias, las precauciones, las instrucciones y las notas en esta documentación para el usuario. El texto explica su uso previsto.

La finalidad de los iconos de seguridad es indicar a simple vista el tipo de precaución, advertencia o peligro.

ADVERTENCIA: Las advertencias son instrucciones cuyo incumplimiento puede acarrear lesiones graves o incluso la muerte a un usuario, técnico, paciente o a cualquier otra persona. Asimismo, dicho incumplimiento puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.

Atención: Las precauciones son instrucciones cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.

Instrucción: Este signo suele utilizarse en combinación con el signo de advertencia cuando se proporciona una instrucción específica. Si se sigue exactamente, debería evitar el riesgo al que alude la advertencia.

Nota: Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

❖ El dispositivo sólo debe ser utilizado con arreglo a las especificaciones y al uso previsto. Cualquier Operación que no se ajuste a las especificaciones o al uso previsto puede dar lugar a situaciones de Riesgo, que podrían derivar en lesiones graves o accidentes fatales (por ejemplo, descargas eléctricas). AGFA no asume ninguna responsabilidad en estos casos.

❖ El dispositivo sólo debe instalarse y ponerse en funcionamiento en las condiciones especificadas.
Para obtener más información acerca de su utilización y sobre seguridad, consulte el Manual de ayuda en línea para el ID Software.

1 Medidas de seguridad.

La ID Tablet cumple la norma EN 60950 relativa a Tecnología de la Información.

Es decir que, aunque sea totalmente segura, los pacientes no deben estar en contacto directo con el equipo. Por lo tanto, la ID Tablet debe colocarse fuera de un radio de 1,5 m alrededor del paciente.

No efectúe en la ID Tablet otro tipo de instalación diferente a los tipos descritos en este manual.

2 Requisitos y normas de seguridad.

La consola de la ID Tablet cumplen las siguientes normas de seguridad:

- UL 1950, Tercera Edición
- CAN/CSA 22.2 N°. 950-95, Tercera Edición (cUL)
- EN 60950 (TÜV)
- TÜV



AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

El equipo lleva la marca CE y cumple la Directiva comunitaria 89/336/EEC, además del código federal de los Estados Unidos, que trata sobre:

- Emisión e inmunidad según EN 60601-1-2; para emisiones el equipo cumple EN 55011 clase A (CISPR 11).

Éste es un producto de Clase A. En un entorno doméstico, puede provocar interferencias de radio; en dicho caso, el usuario deberá tomar las medidas necesarias.

- Emisiones de acuerdo con 47 CFR sección 15 subsección B, Clase A

Este equipo ha sido sometido a las pruebas pertinentes y cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase A, según lo establecido en la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites han sido concebidos para proveer una protección razonable contra las interferencias nocivas cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede producir energía de radiofrecuencia y, si no se instala o utiliza de conformidad con el manual de uso, puede interferir con las comunicaciones de radio. El uso de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, que el usuario deberá corregir bajo su propia responsabilidad.

- Parámetros de radio según ETS 300330

Especificaciones técnicas de la ID Tablet

Mantenimiento La ID Tablet no tiene piezas que pueda cambiar el usuario.

Reciclaje

Cuando finalice su vida útil, no deseche la ID Tablet sin tener en cuenta la normativa local relativa a residuos y reciclaje. Por favor, consulte con su representante comercial.

Especificaciones técnicas de la ID Tablet

Voltaje operativo 100-240 V CA; 5 V CC

Frecuencia 50-60 Hz

Clasificación Eléctrica Clase III

AGFA HealthCare Argentina S.A.

Ventas y Administración
Venezuela 4267 (C1211ABE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 4958-9300 (líneas rotativas)

Condiciones de funcionamiento

- Temp: 5°C a 40°C
- HR: 5% a 85%

El equipo puede funcionar ininterrumpidamente.

La ID Tablet incluye una entrada de alimentación de 5 V de CC, 1 entrada RSR232 y una entrada USB (para la compatibilidad con versiones anteriores, sólo se utilizan el conector RS232 y la entrada de alimentación de 5 V de CC).

Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y de la ID Tablet. Deben tomarse todas las precauciones universales recomendadas actualmente para evitar que la ID Tablet entre en contacto con posibles fuentes de contaminación.

Para limpiar la parte exterior de la ID Tablet

1. Desconecte la ID Tablet del PC.
2. Limpie la parte exterior de la ID Tablet con un paño suave y limpio ligeramente humedecido. Utilice un jabón o un detergente suave si es necesario, pero nunca un limpiador con amoníaco.
3. Vuelva a conectar la ID Tablet al PC.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben el Director Técnico y Responsable Legal de **Agfa HealthCare Argentina S.A.** con sello ante-firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

