



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

DISPOSICIÓN Nº **2300**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15358/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA 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.



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: KODAK, nombre descriptivo SENSOR INTRAORAL y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA , 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 4 y 5 a 10 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-1679-82, 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. Inscribase 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 *contra entrega del original Certificado de*



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

DISPOSICIÓN Nº **2300**

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15358/10-4

DISPOSICIÓN Nº

Orsingher

[Handwritten mark]

2300

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° **2300**

Nombre descriptivo: SENSOR INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes digitales para uso odontológico.

Modelo/s: RVG 5100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL. RVG 6100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL.

Período de vida útil: 10 años .

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: 4, RUE F. PELLOUTIER CROISSY-BEAUBOURG MARNE-LA VALLE CEDEX 2, FRANCIA 77437

Expediente N° 1-47-15358/10-4

DISPOSICIÓN N°

2300


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2300**.....



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

2300



PROYECTO DE ROTULO

-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 77437

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: SENSOR DENTAL INTRAORAL
Modelo: RVG 5100 **SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL**
RVG 6100 **SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL**

Marca: KODAK

SERIE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-82

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

GABRIELA PONCE
Aprobado
Medical Flow Solutions S.A

REGISTRO NACIONAL DE BIOMAGINES
LIC. EN BIOMAGINES
DE BIOMAGINES

2300



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 77437

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

DENOMINACION GENERICA: SENSOR DENTAL INTRAORAL

Modelo: RVG 5100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL
RVG 6100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL

Marca: KODAK

SERIE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-82

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

GABRIELA PONCE
Aboderado
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

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;

Requerimientos Regulatorios

El sistema está 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

GABRIELA FONCE
 Representante
 Medical Flow Solutions S.A.

Rogelio Fabrega
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGNETOS

normas asociadas) y la normativa sobre compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2).

Productos no sanitarios Advertencia para productos no sanitarios



Este símbolo de advertencia significa: "Advertencia: 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.

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

GABRIELA PONCE
 Apoderado
 Medical Flow Solutions S.A

Magdalena Guzmán
 ENC. EN PRODUCCION
 DE BIOMÉTRICOS

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 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

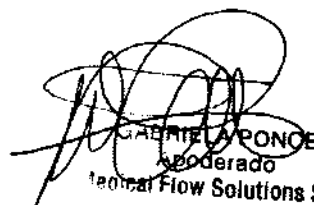
No Aplica.

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

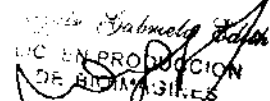
No Aplica.

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.

GABRIELA PONCE
Acreditado



En Producción
DE BIODIAGNÓSTICOS

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.

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);

XXXXXX

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;

XXXXXXX

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;

GABRIELA FONCE
 Apoderada
 Medical Flow Solutions S.A.

Margio Gabriela Edilia
 LIC EN PRODUCCIÓN
 DE BIC 931015

2300



No Aplica

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

No Aplica

A simple, curved handwritten mark or flourish.

A large, stylized handwritten signature.

A handwritten signature over a printed name and company name.

GABRIELA PONCE
Apoederado
Medical Flow Solutions S.A

A handwritten signature over a printed name and company name.

Mónica Gabriela Ponce
LICENCIADA EN PRODUCCION
DE PRODUCTOS MEDICINALES



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15358/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2300**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA, 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 INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes digitales para uso odontológico.

Modelo/s: RVG 5100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL. RVG 6100 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, 14608 NEW YORK, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: 4, RUE F. PELLOUTIER CROISSY-BEAUBOURG MARNE-LA VALLE CEDEX 2, FRANCIA 77437

//..

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2300

Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.