



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

DISPOSICIÓN N° 2433

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15357/10-0 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. 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 transcriptos 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 N°

2433

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 CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA y nombre técnico Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X, 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 5 y 6 a 9 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-1679-107, 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,



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

DISPOSICIÓN Nº

2433

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 1-47-15357/10-0

DISPOSICIÓN Nº

2433.

**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 Nº ...**2433**.....

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por Rayos X en estudios oncológicos y radioterapia.

Modelo/s: -CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT REGULAR CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT FAST CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT SLOW CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES EC-V LIGHTWEIGHT REGULAR CON PANTALLA LANEX

CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT FAST CON PANTALLA LANEX

TAMAÑOS VARIOS

Período de vida útil: 20000 ciclos.

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.

Expediente Nº 1-47-15357/10-0

DISPOSICIÓN Nº

**2433**

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.*

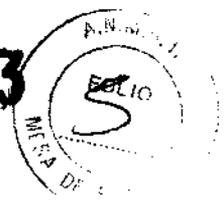
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2433

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

2433



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  
**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

**Dirección:** COSTA RICA 5379 Tortuguitas  
Provincia de BS AS  
**Denominación genérica:** CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA

MARCA : KODAK

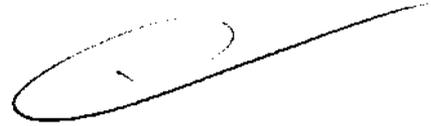
.MODELOS:

- CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT REGULAR. CON PANTALLA LANEX
- CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT FAST .CON PANTALLA LANEX
- C-CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT SLOW. CON PANTALLA LANEX
- CASSETTES EC-V LIGHTWEIGHT REGULAR .CON PANTALLA LANEX
- CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT FAST.CON PANTALLA LANEX

-TAMAÑOS VARIOS-

TAMAÑOS VARIOS-

Marca: KODAK

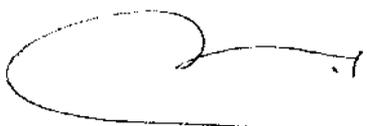


**LOTE:** XX XX XX

**Autorizado por A N M A T:** PM-1679-107

**Directora técnica:**

LIC .Raggio Gabriela Edith



GABRIELA PONCE  
Aprobado  
Medical Flow Solutions S.A.

Raggio Gabriela Edith  
LIC EN PRODUCCION  
DE BIOMAGINES

2433



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

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

### **Mensajes especiales**

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos .

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este producto.*

### **Precauciones de seguridad**

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

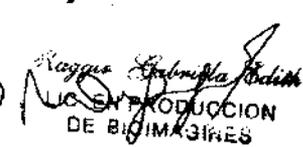
### **Etiqueta de reciclaje**

El producto deberá eliminarse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para más información póngase en contacto con su representante local autorizado.

**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**

  
GABRIELA PONCE  
ADJUNTA  
Medical Flow Solutions S.A.  
  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGINES

las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

### **Manejo y mantenimiento de la pantalla**

Trate las pantallas de fósforo con cuidado. Sujete la pantalla por el borde. No toque el lado blanco (fósforo) de la pantalla. Asegúrese de que sus manos están limpias

y secas. Para obtener un resultado óptimo, utilice guantes limpios y suaves de un tejido que no suelte pelusa.

En condiciones normales de uso, la pantalla de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de las pantallas puede hacer que aparezcan imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de los daños físicos que pueda sufrir la superficie de forma involuntaria.

### **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.

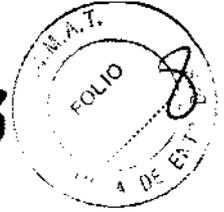
**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica.




GABRIELA RONCE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Maggie Gabriela Ronce  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOCIMBIOS



**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

**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;  
Cambios de funcionamiento:**

Instrucciones:

Si el producto no funciona correctamente .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

**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;**

No Aplica

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

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

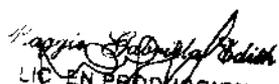
**Reciclaje:**

La eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil.

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

  
**GABRIELA PONCE**  
 Representante  
 Medical Flow Solutions S.A.

  
 LIC. EN PRODUCCION  
 DE BIOMAGNES

2433



Debido a la presencia de bario, esta pantalla se considera un residuo peligroso o especial al llegar al término de su vida útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

El cassette de Kodak contiene el plomo. La disposición del plomo puede ser regulado debido a las consideraciones ambientales. Para la disposición o la información del reciclaje, entre en contacto con sus autoridades locales.

### **Reciclaje de la pantalla**

Esta pantalla constituye un residuo peligroso (código de residuos D005 de EPA) según la Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) debido a la lixivialidad del bario. La gestión y el transporte de los residuos peligrosos debe realizarse de acuerdo con la normativa federal, estatal o local que corresponda. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información

**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

GABRIELA PONCE  
Apoderada  
Medical Front Solutions S.A.

Regina Gabriela Ponce  
VIC EN PRODUCCIÓN  
DE BIOMÉDICOS



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15357/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>2433</sup>....., 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: CASSETTES CON PANTALLA INTENSIFICADORA PARA ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por Rayos X en estudios oncológicos y radioterapia.

Modelo/s: -CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT REGULAR CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT FAST CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT SLOW CON PANTALLA LANEX

-CASSETTES EC-V LIGHTWEIGHT REGULAR CON PANTALLA LANEX

CASSETTES EC-L LIGHTWEIGHT FAST CON PANTALLA LANEX

TAMAÑOS VARIOS

Período de vida útil: 20000 ciclos.

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.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 ABR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2433**

Dr. **OLIVIERO SINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.