



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

DISPOSICIÓN N° 2921

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20443/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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 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.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 2921

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: OSTEOSYS, nombre descriptivo DENSITOMETRO OSEO y nombre técnico Densitómetros, Radiográficos, de acuerdo a lo solicitado, por TRIDIAGNOS 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 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-1081-60, 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



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 2921

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 1-47-20443/10-7

DISPOSICIÓN Nº

2921

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°**2921**.....

Nombre descriptivo: DENSITOMETRO OSEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548 - Densitómetros, Radiográficos

Marca: OSTEOSYS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medición de la densidad mineral ósea en antebrazo o en hueso calcáneo.

Modelo/s: EXA 3000.

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

Nombre del fabricante: Osteosys Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea.

Expediente N° 1-47-20443/10-7

DISPOSICIÓN N°

2921

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

.....**2921**.....


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 Nº: 1-47-20443/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2921**, y de acuerdo a lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: DENSITOMETRO OSEO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548 - Densitómetros, Radiográficos

Marca: OSTEOSYS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medición de la densidad mineral ósea en antebrazo o en hueso calcáneo.

Modelo/s: EXA 3000.

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

Nombre del fabricante: Osteosys Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado PM-1081-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2921

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



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

OsteoSys

Densitómetro Óseo EXA 3000

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

El Sistema EXA 3000 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .



el equipo emite rayos x

Fabricante:

OsteoSys Co. Ltd.

3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea.

Importador:

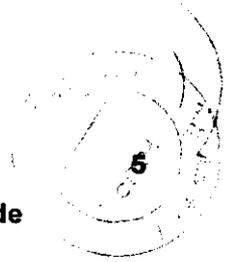
TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-60

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4560



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

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; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

OsteoSys

Densitómetro Óseo EXA 3000

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

El Sistema EXA 3000 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .



el equipo emite rayos x

Fabricante:

OsteoSys

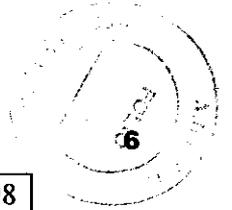
3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-60



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;

Características del producto

Este producto es un densitómetro óseo que estima una densidad mineral ósea del calcáneo o antebrazo por rayos X.

Se tarda unos 10 segundos para medir la densidad y para mostrar la imagen en el monitor.

Rango de error de 1,5%.

Un colimador dirige los rayos X a través paciente al detector de rayos X donde una pantalla de rayos X y una cámara CCD (charge coupled device) detectan la imagen de radiación, la imagen de la radiación detectada es procesada por el algoritmo del software EXA 3000.

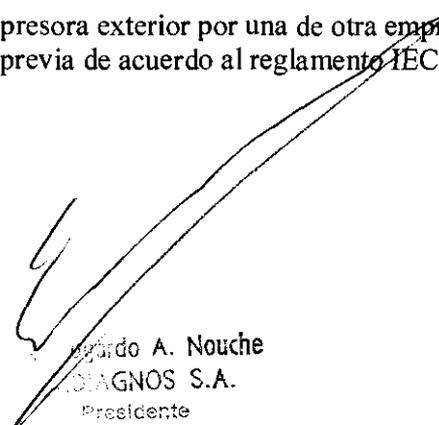
El software calcula el ROI (región de interés) y muestra la densidad ósea del paciente (T-score).

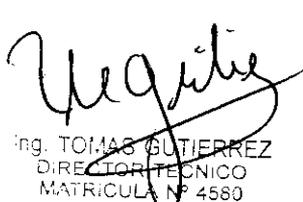
T-score

El T-score es una comparación de la DMO (Densidad Mineral Osea) del paciente con el de una persona sana de 30 años del mismo sexo. Ese valor es usado en hombres y mujeres postmenopáusicas de más de 50 años, ya que hace mejor predicción del riesgo de futuras fracturas.

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;

Al sustituir la impresora exterior por una de otra empresa, la nueva impresora debe pasar por una revisión previa de acuerdo al reglamento IEC/EN60601-1-1.


Ricardo A. Nouche
DIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580

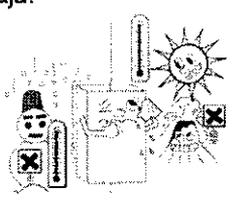
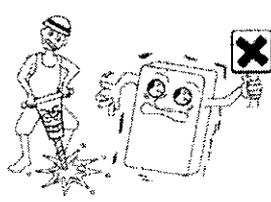
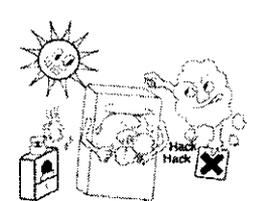
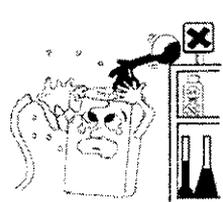


3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Instalación del producto



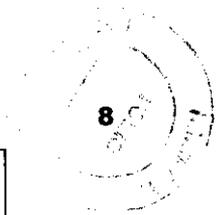
Este producto está construido con partes de alta precisión por lo que debe ser instalado respetando las siguientes indicaciones.

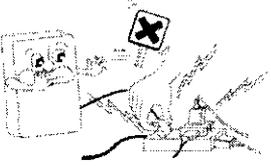
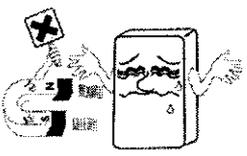
<p>Prohibida su instalación y almacenamiento en lugares con temperatura demasiado alta o baja.</p>  <p>* Temperatura adecuada: 18~27 °C</p>	<p>Evite lugares en donde el producto pueda sufrir golpes o vibraciones. Mantenga el sistema siempre paralelo al suelo.</p> 
<p>Evite los lugares con atmósfera muy contaminada y con mucha humedad y evite que se exponga al rayo solar directo. Se recomienda su utilización en lugares climatizados. Humedad adecuada: 20~80%</p> 	<p>No instale el producto en lugares que pueda humedecerlo o que pueda tener contacto con materiales químicos.</p> 


 Ing. Edgardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente


 Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 4580

2921

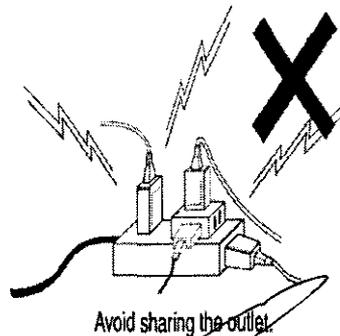


<p>No comparta la electricidad con otros productos por medio de cables de extensión</p> 	<p>Para evitar ruidos eléctricos, evite instalar el producto cerca de generadores, dispositivos de rayos X, dispositivos de comunicación, etc.</p> 
<p>No cubra el ventilador del producto con cobertores ni lo ubique cerca de la pared. Puede producir incendio al elevarse la temperatura del interior del producto.</p> 	<p>Puede utilizar 100/220V. En el momento de entrega, el transformador aislante está ajustado a 220V. Un corte de energía repentino puede producir la eliminación total de datos por lo que deberá ubicarse en lugares con suministro de energía estable.</p>

Antes de encender la energía eléctrica

¡Precaución! 

Verifique si la cubierta del cable está dañada para evitar golpes o cortocircuitos eléctricos. En caso de detectarse daños o su posibilidad, contáctese de inmediato con la oficina central o el agente de ventas. Utilice sólo un enchufe para conectar el cable de encendido. No deberá compartir la energía eléctrica con otros productos para que éste no sufra influencias.



Anexo IIIB


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580



Control Diario del producto

Se debe realizar un control diario del sistema para disminuir el marco de error y obtener un valor exacto al momento de la medición de la densidad ósea del paciente.

Este control tiene el objetivo de aumentar la credibilidad del resultado, controlando diariamente la estabilidad del sistema.

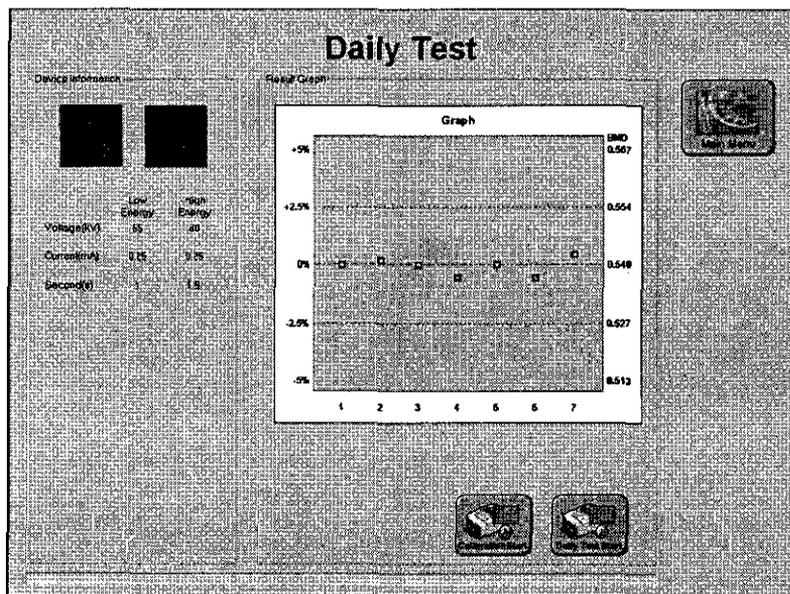
Daily test (Prueba diaria)

Intervalo de daily test es de un día a 3 días.



Para ejecutar el Daily Test, utilice el QC Phantom provisto con el producto

Hacer Click en [Daily test] en la pantalla inicial del programa, se abrirá la siguiente pantalla:

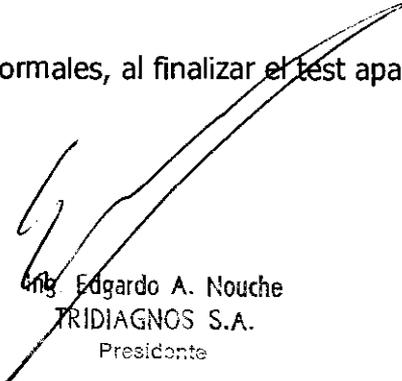


Haga click en el botón [Daily Test Start], el equipo emitirá rayos X.

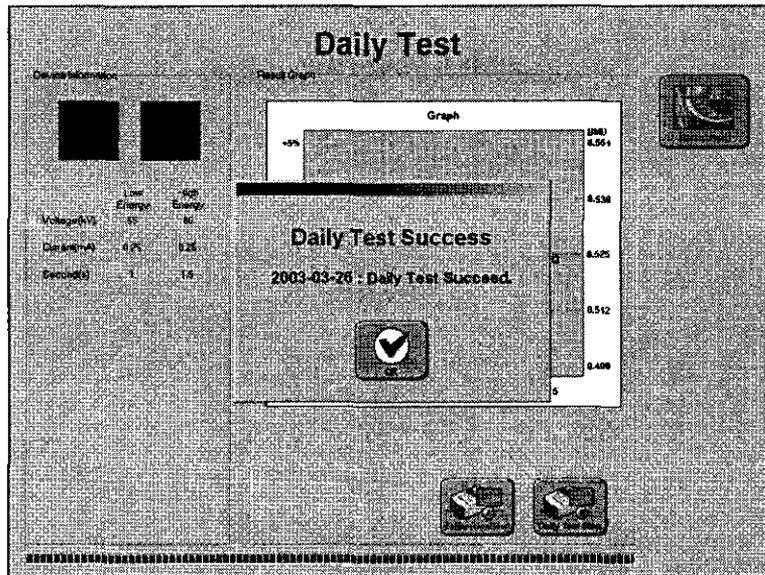
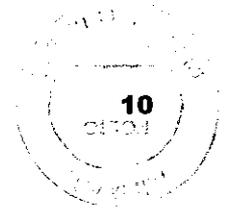
Durante la emisión de rayos, el botón [Daily Test Start] cambia por [Daily Test Stop], si se presenta un problema o peligro puede detener el test haciendo click en este botón.

En condiciones normales, al finalizar el test aparecerá el mensaje "Daily test success"

Anexo IIIB


 Mr. Edgardo A. Nouche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente


 T. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA Nº 4580

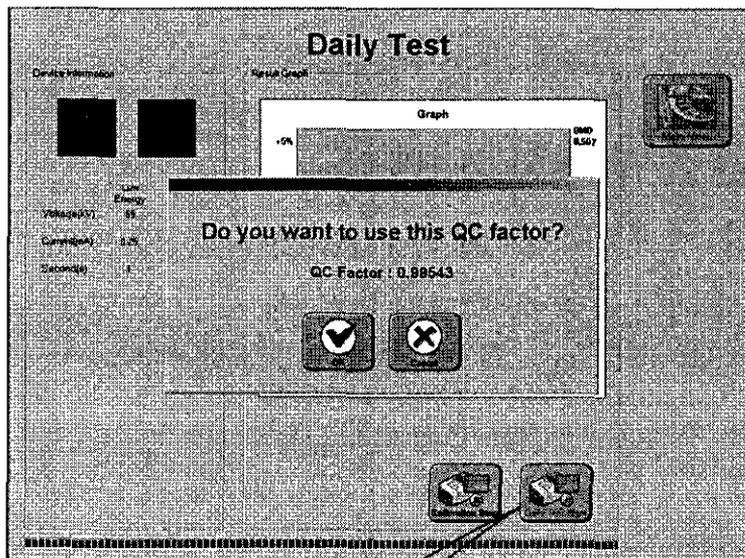


Haga click en el botón OK y se mostrarán los resultados de la calibración.

IMPORTANTE:

Si el Daily Test falla, ejecútelo nuevamente, si vuelve a fallar NO USE EL SISTEMA y ejecute el proceso de CALIBRACION, haciendo click en el botón "Calibration Start" en la pantalla principal.

Al finalizar el proceso se muestra en pantalla un mensaje con el valor "QC Factor" como se ve en la pantalla siguiente.

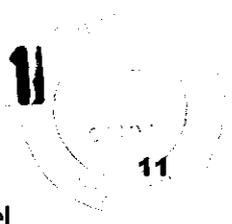


Si hace click en el botón OK, las mediciones se realizarán con este QC factor.

Anexo IIIB

[Signature]
 Rogelio A. Nouche
 DIAGNOS S.A.
 Presidente

[Signature]
 TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA N° 4580



Una vez realizado el procedimiento de calibración debe realizarse nuevamente el Daily Test.

IMPORTANTE

Si el QC factor que muestra la pantalla es menor a 0.8 o mayor a 1.2 NO UTILICE EL EQUIPO Y CONTÁCTESE CON EL SERVICIO TÉCNICO.

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

NO CORRESPONDE

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

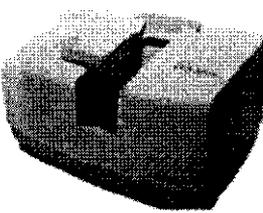
NO PRESENTA RIESGOS.

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 CORRESPONDE, no estéril

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.

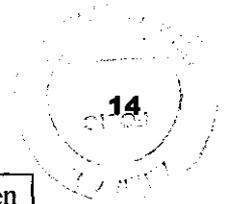
Limpieza

 ¡Precaución!	Apague el encendido general antes de limpiar el producto
Parte	Instrucciones de limpieza
Cuerpo principal 	Utilice un cepillo suave para quitar el polvo. Para limpiar la guía y el soporte que entran en contacto con el paciente utilice un paño suave con detergente neutro diluido en agua en una proporción de 5 a 1 y escúrralo y seque con un paño suave que no desprenda pelusa.
	No debe aplicar agua o productos de limpieza directamente sobre el medidor. Al infiltrarse puede producir daños severos al circuito eléctrico.

Anexo IIIB

[Signature]
 Ing. Edgardo A. Fleuche
 TRIDIAGNOS S.A.
 Presidente

[Signature]
 TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA Nº 4580



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;

**Respete las siguientes indicaciones para la instalación del producto.
Evite los lugares que figuran a continuación.**

- A) Lugares en que el producto pueda mojarse.
- B) Lugares en donde la presión atmosférica, la temperatura y la humedad sufra cambios bruscos.
- C) Lugares con contacto directo a la luz solar y con atmósfera expuesta a materiales como el polvo, la sal, el sulfuro, etc.
- D) Lugares en donde se almacenan materiales químicos o gases.
- E) Lugares en donde la tensión eléctrica AC es inestable.
- F) Lugares en donde pueda sufrir golpes o vibraciones severos.
- G) Lugares en donde la ventilación no es suficiente.
- H) Lugares con una inclinación de más de 10 ° con respecto al suelo.
- I) No exponga el producto a inclinaciones o vibraciones (durante su traslado).
- J) Asegúrese de que la frecuencia, la tensión eléctrica y la corriente eléctrica sea apto para el producto.
- K) Es posible el traslado del producto pero al detenerlo asegure el freno ubicado debajo de la rueda.
- L) Conecte el producto con el cable a tierra.
- M) Conecte el cable de encendido a un enchufe de manera individual. (Utilizar enchufe con cable a tierra)

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 CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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 CORRESPONDE

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

El rango de error es de 1,5%.

Anexo IIIB

Dr. Ricardo A. Rocha
FARMACOS S.A.
Presidente

Reguila 10
DR. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580