



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

DISPOSICIÓN N° 2988

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16868/10-2 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 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 N° 2988

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 SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL (ESTACION DE TRABAJO) 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 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-1679-74, 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 *contra entrega del original Certificado de*



DISPOSICIÓN N° 2988

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-16868/10-2

DISPOSICIÓN N° 2988

Orsingher
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°**2988**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL (ESTACION DE TRABAJO)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Procesamiento de imágenes intra y extra orales.

Modelo/s: CR 7400.

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.

Lugar/es de elaboración: Yoqneam Star Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel.

Nombre del fabricante: OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD

Expediente N° 1-47-16868/10-2

DISPOSICIÓN N° **2988**

Wang
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

.....**2988**.....

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

2988



INSTRUCCIONES DE USO
Estación de trabajo

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 -OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD.

Dirección: Yoqneam Star" Bldg.Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

**DENOMINACION GENERICA:: SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL
(ESTACION DE TRABAJO)**


Modelo: KODAK CR 7400

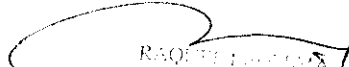
Marca : KODAK


SERIE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: PM-1679-74

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith


GABRIELA PONCE
Importadora
Medical Flow Solutions S.A.


GABRIELA EDITH RAGGIO
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES


Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

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 esta 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

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

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.

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 manual y este producto.*

El sistema *Kodak* CR se ha diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridad

y rendimiento. El personal encargado del funcionamiento de la unidad debe tener un amplio conocimiento sobre el uso adecuado del sistema. Este manual está concebido para ayudar al personal técnico y médico a comprender y manejar el sistema. No utilice el sistema sin leer antes este manual y comprender de forma clara su funcionamiento.

Si algún apartado de este manual no le resulta lo suficientemente claro, póngase en contacto con su representante para que resuelva sus dudas.

Información sobre seguridad y normativas

La información contenida en el presente capítulo está basada en las experiencias y conocimientos relativos a este tema recogidos, antes de su publicación. Esta información no le otorga ninguna licencia de patente.

Kodak no se hace responsable de la pérdida o los daños, incluidos los daños indirectos o especiales, resultantes del uso de esta información, aunque hayan sido causados por negligencia o fallo de esta empresa.

Convenciones del documento

PRECAUCIÓN:

La finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

Directrices generales de seguridad

Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad durante su funcionamiento. Utilícelo y manténgalo cumpliendo

GABRIELA PONCE
de Orogel
 Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL...
 ...

Manuela Solís
 LEA EN PRODUCCION
 DE ESTAMPAGINES

estrictamente las recomendaciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento de este manual.

Este producto cumple todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. Sin embargo, cualquier persona que desee utilizar el sistema debe tener total conocimiento de los posibles riesgos de seguridad. En este sistema no hay piezas que pueda reparar o cambiar el usuario. Las operaciones de instalación y mantenimiento y las reparaciones del producto deben realizarlas el servicio técnico cualificado siguiendo los procedimientos y los programas de mantenimiento preventivo establecidos en el manual de servicio técnico del producto. Si el producto no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico.

No modifique este producto ni ninguna parte de él sin contar con el consentimiento previo por escrito de Eastman Kodak Company

El personal que utilice y mantenga este sistema debe recibir una formación específica y estar familiarizado con todos los aspectos del funcionamiento y mantenimiento.

Para garantizar su seguridad, lea todos los manuales del usuario con atención antes de utilizar el sistema y siga las notas y los avisos "Importantes" y de precaución que encontrará en el manual.

- . Guarde este manual junto con el equipo.
- . La lectura de este manual *no* le capacita para utilizar, verificar o calibrar este sistema.
- . El personal no autorizado no dispone de permiso para acceder al sistema.
- . Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles del modo que se describe en este manual:
 - . Siga las instrucciones de seguridad que se especifican en este manual.
 - . Deje de usar el sistema y evite realizar cambios en él.
 - . Póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico, informe del problema y espere sus instrucciones.
 - . Utilice sólo cassettes comercializados de forma legal. Compruebe periódicamente el estado de los cassettes y sustitúyalos si observa algún defecto.
- . Las imágenes proporcionadas por este sistema sirven como herramientas para el usuario con formación. No deben ser consideradas como base única indiscutible para el diagnóstico clínico.
- . Debe ser consciente de las especificaciones del producto y de las limitaciones de la precisión y la estabilidad del mismo. Tenga en cuenta estas limitaciones antes de tomar ninguna decisión basada en valores cuantitativos. Si tiene alguna duda, consulte a su representante de ventas.
- . Este sistema es un equipo estacionario de Clase 1 que funciona de forma continua sin piezas adicionales y dispone de una pieza para la señal de entrada/salida.

Riesgo eléctrico

PRECAUCIÓN:

No desmonte ni abra los enchufes ni las cubiertas del sistema. Los circuitos internos utilizan alto voltaje capaz de causar daños graves. Si se funden los fusibles en las 36 horas posteriores a su sustitución por parte de un técnico cualificado puede ser debido a un fallo en el funcionamiento de los circuitos eléctricos del sistema. Haga que el servicio técnico cualificado compruebe el sistema. No intente sustituir ningún fusible. Si se filtran fluidos en los

GABRIELA PONCE
Apoderada
Airai Flow Solutions S.A.

RAQUEL LLANOS
Asesor de Ventas
Airai Flow Solutions S.A.

Gabriela Ponce
DIRECCION DE PRODUCCION
DE BIODIMAGINES

componentes del circuito activo del sistema se pueden producir cortocircuitos que pueden dar lugar a incendios eléctricos. Por lo tanto, no coloque líquidos ni comida sobre ninguna pieza del sistema.

Riesgo de explosión e implosión

PRECAUCIÓN:

No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. No enchufe ni encienda el sistema si detectan sustancias peligrosas en el ambiente. Si las sustancias son detectadas una vez encendido el sistema, no intente apagar la unidad ni desenchufarla. Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

Sobrecalentamiento

No bloquee la circulación de aire alrededor de la unidad. Mantenga siempre al menos un espacio de 15 cm alrededor de la unidad para prevenir el sobrecalentamiento y los daños en el sistema.

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;

Instrucciones de seguridad generales

- Este producto ha sido diseñado y fabricado para garantizar la máxima seguridad de uso. Su funcionamiento y mantenimiento deben cumplir rigurosamente las precauciones de seguridad y las instrucciones de funcionamiento incluidas en este manual.
- Este producto cumple con todos los requisitos de seguridad aplicables a los equipos médicos. No obstante, los usuarios que se dispongan a trabajar con el equipo deben conocer perfectamente los posibles riesgos de seguridad que entraña su manejo.
- Este equipo no incluye ningún componente que pueda requerir manipulación por parte del usuario.

La instalación, el mantenimiento y la reparación del producto deben ser realizados por el personal de servicio cualificado según los procedimientos y la planificación de mantenimiento preventivo que se indican en el manual de servicio del producto. Si el producto no funciona según lo previsto, póngase en contacto con su representante de servicio.

- No modifique este producto ni ninguno de sus componentes sin el consentimiento previo por escrito.
- El personal encargado del funcionamiento y mantenimiento de este sistema deberá recibir la formación necesaria y estar totalmente familiarizado con todos los aspectos de su funcionamiento y mantenimiento.

GABRIELA RONDA

 Apoderado

 Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL YENESMA

Gabriela Ronda

 INC. DE PRODUCCION

 DE BIOMEDICINA

- A fin de garantizar la seguridad, lea atentamente todos los manuales de usuario antes de empezar a utilizar el sistema y preste especial atención a todas las notas del tipo Precaución, Importante y Nota que aparecen a lo largo del presente manual.
- Conserve este manual con el equipo.
- La lectura de este manual no garantiza que se esté cualificado para manejar el sistema, probarlo o calibrarlo.
- No está permitido que el personal no autorizado tenga acceso al sistema.

PRECAUCIÓN:

Los rodillos de transporte, correas, rodillos y cualquier componente de uretano del sistema CR no se deben limpiar con alcohol o con soluciones con base de alcohol.

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.

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;

GABRIELA PONCE
 Apoderada
 Medical Flow Solutions S.A

MONTAJE Y
 MANTENIMIENTO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

Gabriela Ponce
 EN LA PRODUCCION
 DE MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

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 o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

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;

Peligros eléctricos:

No remover o abrir las cubiertas o enchufes del sistema .los circuitos internos utilizan alto voltaje capaz de causar heridas graves .Los fusibles que se funden dentro de las 36 horas deben ser remplazados por un técnico capacitado puede indicar el mal funcionamiento de los circuitos eléctricos dentro del sistema .Haga controlar el sistema por personal de mantenimiento capacitado .No intente remplazar ningún fluidos que se filtran en los componentes del circuito activo del sistema puede causar corto circuitos que pueden resultar en incendio eléctrico .por lo tanto no coloque ningún liquido o alimento en ninguna parte del sistema

Peligro de explosión e implosión:

No opere el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos .No enchufe o prenda el sistema si se detectan sustancias peligrosas en el ambientes esas sustancias son detectadas luego que el sistema fue encendido, no intente apagar la unidad o desenchufarla.

Evacue y ventile el área antes de apagar el sistema.

Recalentamiento:

No bloquee la circulación de aire alrededor del scanner.

Siempre mantenga al menos 15 cm despejadas alrededor del scanner para evitar el recalentamiento y daño al sistema.

Instrucciones de seguridad láser:

Durante la operación normal, siempre mantenga el scanner dentro de su cubierta protectora para prevenir que el área externa este expuesta a la emisión láser.

Durante la operación normal, no remover la cubierta para el mantenimiento de este PM

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;

GABRIEL PONCE
Abogado
Medical Flow Solutions

GABRIEL PONCE
ABOGADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS

Gabriela Edith
JES EN PRODUCCION
DE BIOMAGNETES



No Aplica

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

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Eliminación

Esta placa se considera un desecho peligroso (código de desecho de EPA D005) según la Ley de conservación y recuperación de recursos (RCRA) debido a la capacidad de filtración del bario. Los desechos peligrosos deben ser gestionados y transportados de acuerdo con la regulaciones locales, estatales y federales. 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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16868/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2988**, 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: SISTEMA DE RADIOLOGIA DIGITAL (ESTACION DE TRABAJO)

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

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Procesamiento de imágenes intra y extra orales.

Modelo/s: CR 7400.

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.

Lugar/es de elaboración: Yoqneam Star Bldg. Yoqneam PO box 505 Yoqneam 20692, Israel.

Nombre del fabricante: OREX COMPUTED RADIOGRAPHY, LTD

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA el Certificado PM-1679-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2988**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT