



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1006

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22811/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1006

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 Vacuette, nombre descriptivo Analizador de tasa de eritrosedimentación y nombre técnico Analizadores para Hematología, automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 a 79 y 80 a 88 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-877-56, 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. Inscribáse 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1006**

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° 1-47-22811/11-2

DISPOSICIÓN N° **1006**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°**1006**.....

Nombre descriptivo: Analizador de tasa de eritrosedimentación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - Analizadores para Hematología, automatizados

Marca: Vacuette.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Instrumento automático controlado mediante un microprocesador para el análisis de la tasa de sedimentación eritrocítica.

Modelo: Cronómetro de tasa de sedimentación 10/II (SRT 10/II) incluido software (G2M100BO, Ver. 1.0), Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 20/II (SRS 20/II) incluido software (G2P120BO, Ver. 1.2), Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 100/II (SRS 100/II) incluido software (G2S120BO, Ver. 1.2).

Accesorio: Multimezclador Vacuette incluido software (Ver. 1.0).

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vital Diagnostics SRL

Lugar de elaboración: Vía Balzella 41/G/4, 47122 Forli, Italia

Expediente N° 1-47-22811/11-2

DISPOSICIÓN N° **1006**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

1006

[Handwritten flourish]

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo N°: 877.

1006



Información de los Rótulos

Fabricante: Vital Diagnostics S.r.l.
 Via Balzella. 41/G/4 – 47122 Forli (Italia)

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869, Martinez. – Provincia de Buenos Aires

Analizador de Tasa de Eritrosedimentación

Modelo:

Cronómetro de tasa de sedimentación 10/II (SRT 10/II) incluido software (G2M100BO, Vers. 1.0)

Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 20/II (SRS 20/II) incluido software (G2P120BO, Vers. 1.2)

Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 100/II (SRS 100/II) incluido software (G2S120BO, Vers. 1.2)

Fecha Fab.:

Almacenamiento:
 Almacenar entre 4°C y 30°C.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
 Autorizado por la ANMAT PM 877-56
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1.a: Modelo de Rótulo (Unidad Principal).

MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo Nº: 877.

Fabricante: Vital Diagnostics S.r.l.
Vía Balzella. 41/G/4 – 47122 Forli (Italia)

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Juncal 2869, Martinez – Provincia de Buenos Aires

Analizador de Tasa de Eritrosedimentación

Accesorio: Multimezclador VACUETTE® incluido software (vers. 1.0)

Fecha Fab.:

Precauciones y Advertencias:
Ver Manual de Usuario de modelo SRT 10/II / SRS 20/II / SRS100/II.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522
Autorizado por la ANMAT PM 877-56
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1.b: Modelo de Rótulo (Accesorio).


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo Nº: 877.

1006



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Vital Diagnostics S.r.l.

Vía Balzella. 41/G/4 – 47122 Forli (Italia)

Razón Social y Dirección del Importador:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez – Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Analizador de Tasa de Eritrosedimentación.

Marca: VACUETTE®.

Modelo: Cronómetro de tasa de sedimentación 10/II (SRT 10/II) incluido software (G2M100BO, Vers. 1.0), Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 20/II (SRS 20/II) incluido software (G2P120BO, Vers. 1.2), Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 100/II (SRS 100/II) incluido software (G2S120BO, Vers. 1.2).

Accesorio: Multimezclador VACUETTE® incluido software (vers. 1.0).

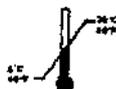
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Almacenamiento: Almacenar entre 4°C y 30°C.
- Especificaciones eléctricas:

5 V DC 1.0 A

12 V DV 0.3 A

Advertencias y/o precaución transporte (empaqué del Producto Médico)



Almacenar entre 4°C y 30°C.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo N°: 877.

1006



- No exponer al agua:
- Este lado arriba
- Frágil.

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-56".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Analizador de Tasa de Eritrosedimentación es un instrumento automático controlado mediante un microprocesador y exclusivamente diseñado para el análisis de la tasa de sedimentación eritrocítica.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Las muestras deben ser tomadas siguiendo las técnica del sistema de recolección al vacío con el Tubo al vacío para VSG/ERS VACUETTE® ESR, 1.6 ml (Item Nr. 729093).

Durante la recolección de la muestra, se debe asegurar de tener el volumen de sangre correcto, es necesario esperar hasta que el tubo al vacío se complete hasta la marca de sangre.

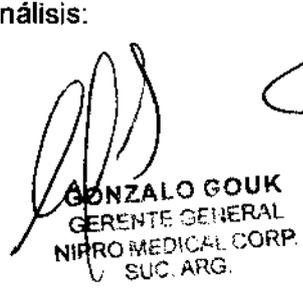
El tubo contiene citrato de sodio al 3.2% como anticoagulante e, inmediatamente después de haber recolectado la sangre, se debe mezclar generosamente invirtiéndolo por lo menos cinco veces.

Si el equipo ha sido instalado en la sala de cirugía (solamente los modelos SRS 20/II y SRS 100/II), la muestra puede ser analizada inmediatamente en el primer canal.

De cualquier manera, la muestra debe ser analizada dentro de las tres horas de haber recolectado la sangre, poniendo especial atención a los agentes externos enunciados a continuación, estos pueden alterar el ERS en la fase de pre-análisis:

- a) Tasa de dilución.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo N°: 877.

- b) Burbujas.
- c) Muestras fuertemente hemolítica.
- d) Agitación brusca.
- e) Temperatura.
- f) Punción después de tiempo
- g) Luz solar directa
- h) Espuma
- i) Muestras lipémicas.

Rotulado

Identificar la muestra escribiendo el código de identificación del paciente en el rótulo original del tubo o colocándole la etiqueta de código de barras.

Seguir el esquema en la figura 3.3.1 para tomar esta acción correctamente. En la figura el tubo (A) tiene el nivel de sangre correcto y la etiqueta original en la cual se escribe el código del paciente u otros datos si el código de barra está ausente. La parte (H) muestra la zona que debe estar absolutamente libre para permitirle a los rayos infrarrojos reconocer el volumen correcto de sangre. El tubo (B) muestra la posición correcta de a etiqueta de código de barras.

Los tubos (C) y (D) ilustran como, el posicionamiento incorrecto de las etiquetas, obstruyen la lectura del tubo.

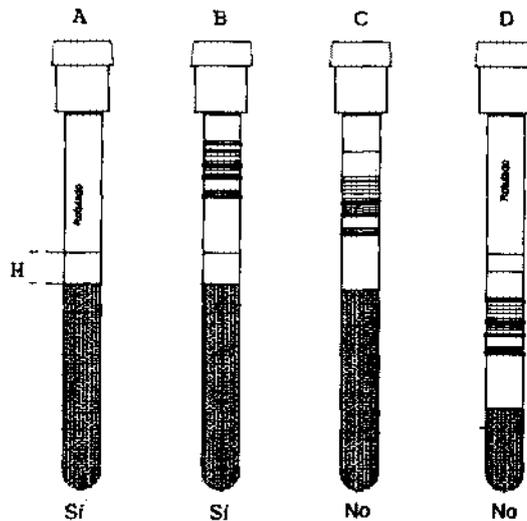


Figura 3.3.1: Rotulado correcto de los tubos.

Mariela Aleixo
 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 14522

Gonzalo Gouk
 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo N°: 877.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Emplazamiento del Equipo

El equipo no debe ser colocado cerca de centrifugas, agitadores oscilantes u otros instrumentos que puedan causar el movimiento de la base del equipo.

Tener en cuenta que el equipo de VSG/ERS es muy sensible a las vibraciones que pueden causar un falso incremento de resultados.

El banco donde se apoye el equipo debe ser plano y nivelado.

Debe evitar la Luz directa sobre el instrumento y cambios bruscos de temperatura.

Encendido

Conectar el suministro de energía y todos los otros dispositivos en concordancia con la descripción de las conexiones del instrumento.

Insertar el conector del suministro de energía en el enchufe con conexión a tierra.

Conectar y encender el equipo usando la tecla colocada en la parte posterior del mismo.

Cada vez que el equipo es encendido, realiza una inicialización de las partes electrónicas y un control de auto prueba mecánica.

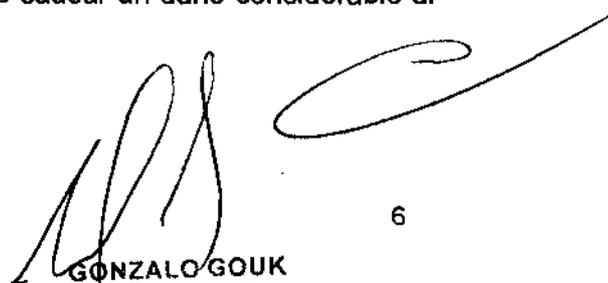
Mantenimiento

El producto no requiere un mantenimiento especial, debido a la simplicidad del instrumento y componentes. Las partes mas sensibles son los sensores infrarrojos dentro del instrumento.

Se debe poner especial atención a la limpieza de la parte superior (placas de posicionamiento de tubos de ensayo), la cual debe ser cubierta (cuando el instrumento no es utilizado) con una cubierta protectora, suministrada como accesorio.

No se debe limpiar la placa superior con líquidos o trapos húmedos. La entrada de líquidos o materiales sólidos dentro de los canales puede causar un daño considerable al instrumento.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 N° N-44522


 GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo N°: 877.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El equipo no debe ser colocado cerca de centrifugas agitadores oscilantes u otros instrumentos que puedan causar el movimiento de la base del equipo.

3.7 Rotura del envase e Indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el producto Médico no posee envase protector de esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

La suciedad debe ser removida usando una aspirado común.

Poner atención particular en el tubo de ensayo, este debe estar bien cerrado y la tapa no debe ser quitada.

La etiqueta debe estar correctamente posicionada y bien pegada a la superficie del tubo de ensayo. Los fragmentos de la etiqueta pueden caer dentro del canal de prueba y obstruir la correcta función de lectura durante el análisis.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Manipulación de tubos de ensayo

Los tubo al vacío para VSG/ERS necesitan ser colocados correctamente dentro de su bandeja para obtener una lectura automática de 1,6 [ml] de sangre, requerida por el análisis.

Los tubos son sacados de la bandeja solo después de que el diagrama haya sido completamente terminado, ejemplo: a cantidad requerida de sangre para el análisis ha sido correctamente evacuada.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 15522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo Nº: 877.

En caso de una mala recolección, el equipo rechazará analizar la muestra, indicando "lev"(Error de Nivel), porque el resultado de la tasa de sedimentación sería incorrecta, debido a una tasa errónea con el anticoagulante presente en el tubo.

Todos los tubos al vacío necesitan ser mezclados suavemente inmediatamente después de la recolección de sangre, para asegurar un homogenizado correcto del citrato de sodio con la muestra de sangre recientemente extraída.

Es por eso, que los tubos deben ser suavemente invertido por lo menos cinco veces, asegurándose que las burbujas de aire floten de un extremo al otro del tubo.

Es esencial que antes de que se inicie la determinación del VSG, el tubo de muestra sea re mezclado diez veces, en concordancia con el procedimiento descrito a continuación.

Mezcla de muestra (homogenizado)

Si no es posible analizar la muestra inmediatamente después de la recolección, debe ser mezclada delicadamente invirtiendo por lo menos cinco minutos antes de poner las muestras en el instrumento. Usar un agitador oscilante de laboratorio o un homogenizador provisto por el fabricante (parte opcional: Sed Rate Mixer). El valor de rpm de mezclado recomendado es 15-20 RPM.

Si es mezclado manualmente. Las muestras deben ser giradas invertidas por lo menos diez veces, garantizando que las burbujas de aire las burbujas de aire floten de un extremo al otro del tubo.

Inserción de muestra

Una vez mezclada, la muestra debe ser correctamente transferida al equipo. Por esta razón, es que el Fabricante recomienda colocar el mezclador cerca del equipo. Para un uso práctico, el fabricante sugiere insertar el código ID# inmediatamente después de sacar el tubo al vacío del homogenizador, para evitar una consecuente iniciación de sedimentación.

Si las muestras son en un gran número es aconsejable insertar el PAT. ID# antes y luego colocar las muestras en el instrumento, siguiendo la posición indicada en la lista de ejemplo impresa en la tapa del equipo.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo N°: 877.

Las posiciones de las muestras en la placa analítica están numeradas de 1 a 10 (modelo SRT 10/II). En filas desde el 1 a 5 y desde 6 a 10 (modelo SRS 20/II) y de la letra "A" a la "J (indicando las filas horizontales) y numeradas del 1 a 5 y desde 6 a 10 (modelo SRS 100/II)", para indicar la posición de cada línea vertical.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde (el Producto Médico no utiliza radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Antes de llamar al servicio técnico, se debe constatar los siguientes ítems de posibles cambios de funcionamiento.

lev	a) El nivel de muestra es alto o bajo. b) la etiqueta no está colocada en su lugar correcto.	a) Repetir la recolección de la muestra b) Relocalizar la etiqueta y repetir el análisis.
rem	La muestra ha sido quitada	Repetir Análisis
Error en sensado de temperatura	El sensor de temperatura no funciona	Los datos del análisis no son convertidos a 18°. Llamado al servicio técnico.
Sistema detenido	Defecto mecánico o motor	Llamado al servicio técnico.
Los resultados no se imprimen	Verificar en el menú de configuración si la impresora está deshabilitada	Controlar suministro eléctrico. Chequear si el cable está bien colocado. Reemplazar impresora.
Los resultados no son confiables	a) Muestra coagulada. b) La muestra tiene espuma. c) Muestra medida luego de 4 horas de colección de muestra. d) ¿Han sido usadas las instrucciones para el mezclador de muestras? e) ¿Se ha considerado la conversión automática de temperatura del equipo?	Repetir la colección de muestra. Re mezclar suavemente

MARCELA LEIXO
 FARMACEUTICA
 N° 1522

GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.



1006

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo Nº: 877.

3.12 Precauciones

1. Precauciones para el usuario: Antes de utilizar el Analizador, el operador debe conocer las reglas e manipulación de materiales potencialmente peligrosos y sistemas electromédicos.
2. Equipamiento eléctrico: Como todo equipamiento eléctrico, el suministro eléctrico es una fuente potencial de peligro. No de debe manipular las partes eléctricas hasta que el equipo no haya sido desconectado. Nunca mover o darle mantenimiento al equipo mientras este esté bajo tensión eléctrica. Hasta que el instrumento está embalado, el operador está protegido contra golpe eléctrico. Poner especial atención a las siguientes partes eléctricas: La fuente de alimentación y la impresora. El equipo está energizado por baja tensión, por lo tanto no presenta los mismos riesgos que las partes energizadas por la línea eléctrica. Más allá de que el equipo posee un voltaje elevado en el circuito interno, y podría causar un fuerte golpe eléctrico, este no es peligroso para el personal de asistencia técnica. El fabricante recomienda desconectar el suministro de energía cada vez que operador haga mantenimiento en el equipo.
3. Equipamiento mecánico: Para las partes mecánicas del equipo, el fabricante sugiere no abrir la maquina hasta no desconectarla del suministro eléctrico. Si el equipo está encendido, el mismo no es peligroso para el operador, pero podría lastimarlo si entra en contacto con las parte móviles.
4. Análisis de muestras: Todos los fluidos biológicos debe ser considerados por el operador como potencialmente infecciosos. A pesar de que no es necesario quitar la tapa durante el análisis (y por lo tanto no hay contacto directo con la sangre), el operador debe adoptar los estándares nacionales e internacionales de precauciones para evitar peligros biológicos.

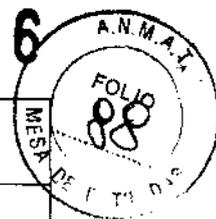


3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 17532


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Analizador de Tasa de Eritrosedimentación	PM: 877-56.
		Legajo Nº: 877.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



En el caso del producto etiquetado con este símbolo, ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor para saber cómo debe eliminarse el producto al final de su vida útil.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Todos los modelos pertenecientes a la familia de productos poseen el siguiente grado de precisión:

- Precisión de detección óptica/mecánica: +/- 0,2 [mm].

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M. N. 34522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22811/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.006** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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: Analizador de tasa de eritrosedimentación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-741 - Analizadores para Hematología, automatizados

Marca: Vacuette.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Instrumento automático controlado mediante un microprocesador para el análisis de la tasa de sedimentación eritrocítica.

Modelo: Cronómetro de tasa de sedimentación 10/II (SRT 10/II) incluido software (G2M100BO, Ver. 1.0), Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 20/II (SRS 20/II) incluido software (G2P120BO, Ver. 1.2), Pantalla para barrido de tasa de sedimentación 100/II (SRS 100/II) incluido software (G2S120BO, Ver. 1.2).

Accesorio: Multimezclador Vacuette incluido software (Ver. 1.0).

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vital Diagnostics SRL

Lugar de elaboración: Vía Balzella 41/G/4, 47122 Forlì, Italia

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 FEB 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1006**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.