



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 4 6 3**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1592-15-2 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 4 6 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca VILLA SISTEMI MEDICALI, nombre descriptivo Sistema para Radiografía General y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 107 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9 4 6 3


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1592-15-2

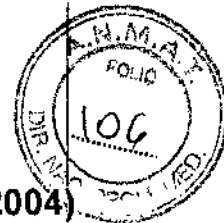
DISPOSICIÓN Nº

E

9 4 6 3


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9 4 6 3



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

23 AGO 2016



SISTEMA PARA RADIOGRAFÍA GENERAL

MOVIPLAN iC

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

VIDA UTIL DEL PRODUCTO: 10 AÑOS

Fabricante:

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Delle Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - MILAN - ITALIA.

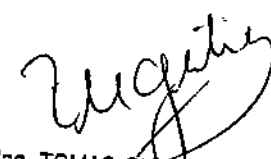
Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-75


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 4580

9 4 6 3



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

3. 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;



**SISTEMA PARA RADIOGRAFÍA GENERAL
Moviplan iC**

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil del producto: 10 años

Fabricante:

VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Delle Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - (MI) - ITALIA.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-75


**PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT**


**Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4323**

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 STANDARD Y OPCIONALES


Modelo	CARACTERÍSTICAS			
	Película radiográfica convencional	Buky	Columna Tomografica Lineal	Soporte Aéreo LEM Plus ®
Moviplan System	SI	SI	OPCIONAL	SI

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 corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista

E


 PAULAA MULET
 TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


 Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA 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;

Mantenimiento

Por razones de seguridad, y para un funcionamiento óptimo y una larga vida útil del equipo, es necesario realizar las tareas de limpieza y de mantenimiento del equipo según se describe en los manuales del sistema. De esta forma, el equipo se mantendrá en buenas condiciones de funcionamiento.

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

Como todo equipo eléctrico, esta unidad requiere no solo de un uso correcto, sino también de mantenimiento y revisiones regulares. Estas precauciones garantizarán un funcionamiento eficiente y seguro del equipo.

El mantenimiento preventivo consiste en revisiones llevadas a cabo directamente por el operador y/o ingeniero de servicio.

La revisión se lleva a cabo directamente por el operador como sigue:

- funcionalidad de los indicadores de luz y LEDs localizados en el tablero de control
- funcionalidad de las palancas de control y botones localizados en el panel de control y en el panel al lado de la mesa.
- correspondencia entre el campo irradiado y el campo de luz del colimador y
- alineamiento del último con respecto al dispositivo de película de punto
- campo de correspondencia irradiada; formato de recepción de imagen
- funcionalidad del dispositivo de liberación del cono de compresión
- integridad del equipo y placas
- ausencia de residuos de líquido de contraste
- revisar operación suave y ruido de movimientos.


ADVERTENCIA:

En caso de irregularidades, fuertes ruidos de componentes motorizados o fallas, el operador debe de notificar inmediatamente al Cuerpo Técnico.

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

No corresponde, no implantable


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

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

No corresponde, no presenta este riesgo.

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 esteril.

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.

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;

Limpieza y desinfección segura

Deberán limpiarse con cuidado las superficies que puedan entrar en contacto con el paciente y resultar contaminadas (la parte superior de la camilla, el riel para accesorios, la abrazadera universal, la superficie pintada, el control manual). Al frotar, evite la entrada de líquido en los rodamientos laterales de los varales superiores de la camilla, en el cuerpo de la camilla o en cualquier otro elemento que contenga componentes eléctricos o superficies móviles.



ADVERTENCIA: El agua y los productos de limpieza que penetren en los mecanismos internos de la camilla y el equipo asociado pueden provocar cortocircuitos, lo que puede dañar el equipo y producir lesiones físicas graves. Antes de limpiar la camilla, apague toda la electricidad. Seque las superficies minuciosamente antes de volver a encender el equipo.

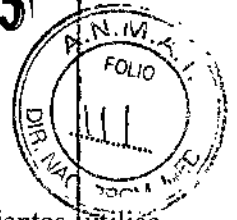
Utilice exclusivamente los productos de limpieza enumerados en la tabla 5-1. Si tiene alguna consulta con respecto a la limpieza con soluciones químicas llame al servicio de soporte técnico.

No utilice soluciones de limpieza pulverizadas, salvo que sea necesario. Utilice una solución de jabón y agua para la limpieza. Vierta la solución de limpieza en un paño y limpie las superficies con éste. De esta forma, impedirá que la solución entre en el interior del equipo.

E

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4053



Para eliminar residuos de cinta adhesiva, sustancias pegajosas o grasientas, utilice alcohol isopropilo. Puede utilizarse un desinfectante multiuso para la esterilización de superficies.

Tabla 5-1 Soluciones para la limpieza de superficies

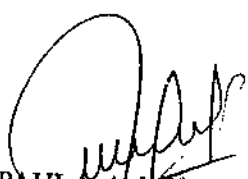
Producto químico	Superficie superior de la camilla	Otras superficies
Lejía clorada	No	No Destiñe los componentes metálicos
Acetona	No	No Daña los paneles de plástico y de fibra de carbono. Puede dañar determinados componentes metálicos
Alcohol isopropilo	Sí	Sí
Cidex Plus	Sí	Sí
Desinfectante Multiuso	Sí	Sí

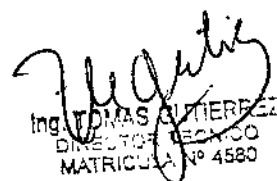
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instalación

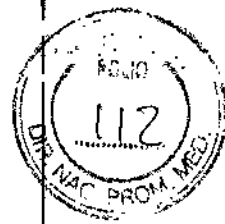
Antes de comenzar el uso normal del equipo, es necesario que un experto calificado en radiación realice un sondeo de protección frente a radiaciones, que indicará si la instalación cumple con los requisitos recomendados por el NCRP (consejo nacional para la protección y medición de radiaciones) y por las normativas locales, estatales y federales de los Estados Unidos. (Referencia: *NRPB Report 33, Paragraph 3.4.3—Guidelines for the User*). Los hospitales situados fuera de los Estados Unidos son responsables del cumplimiento de los requisitos normativos y legales correspondientes.

E


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 4580

9 4 6 31



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;

El sistema emite radiación de rayos X

ESPECIFICACIONES DE RAYOS X

1.1 ESPECIFICACIONES RADIOGRÁFICAS

1.1.1 SALIDA MÁXIMA: 32 kW

1.1.2 CONTROL KVP: 40 - 150 kVp REGULABLE EN PASOS DE 1 kV

1.1.3 CONTROL mA: 50 - 320 mA

1.1.4 CONTROL mAs: 1 - 630 mAs

COLIMADOR

Colimador	Cuadrado y rectangular (standard) Iris (standard para USA, opciones para otros países)
Número de Haces obturadores	4 pares de obturadores, incluyendo obturador para enfoque cercano
Material de los obturadores	Hierro + Plomo (Fe + Pb)
Ajustes	Automáticos con compensación SID, controlado por microproc.
Campo de cobertura	43x43 cm @ SID=100 cm (17"x17" @ SID=39,37")
Máximo filtrado del colimador	Colimador Rectangular: 0.5 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al Colimador Iris: 1 mm Al eq @ 100 kV, HVL = 2.7 mm Al
Radiación Stray	≤45mR/hr @ 150kVp, 350W
Fuente de luz	Lámpara Halógena, 24 V cc, 100 W (160 lux @ 1 m)
Filtro adicional	Opcional, con seteo manual o motorizada. Valores de filtro adicional: 1 mm Al; 0.1 mm Cu; 0.2 mm Cu
Filtrado Total (tubo+housing+colimador)	≥ 2.7mm Al eq. @ 100kV

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

PAULA MULET
TRIBIXNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MARTIN GARCIA

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato. Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneas.

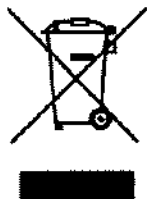
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

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, no suministra medicamentos.

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



El aparato contiene, en algunas de sus partes, material y líquido que al final del ciclo de vida del aparato deben eliminarse en los centros de recuperación designados por las autoridades sanitarias locales.

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;

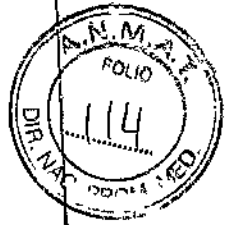
No corresponde, no incluye medicamentos.

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

Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICO 137-7352
Tomás Gutiérrez


9463




No corresponde, no es un aparato de medición.

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

C


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4353



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1592-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9463**, y de acuerdo con 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: Sistema para Radiografía General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 Sistemas Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA SISTEMI MEDICALI

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la realización de exámenes generales de rayos X.

Modelo/s: MOVIPLAN iC.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Villa Sistemi Medicali S.p.A.

Lugar de elaboración: Via delle Azalee n. 3, 20090 Buccinasco (MI), Italia.

E A

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9 4 6 3

E



Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.