



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 4038

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7806/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios SAIC 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4038

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: Wiener Lab., nombre descriptivo analizador de coagulación por principio turbidensitométrico y nombre técnico Analizadores de Coagulación, de acuerdo a lo solicitado, por Wiener Laboratorios SAIC , 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 281 a 283 y 278 a 280 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-1102-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

4 0 3 8

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7806/09-6

DISPOSICIÓN Nº

4 0 3 8

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4038.....

Nombre descriptivo: analizador de coagulación por principio turbidensitométrico (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-552 - Analizadores de Coagulación

Marca: Wiener Lab

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizadores opto-mecánicos para la realización de Tests de coagulación, tests coagulométricos como el tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activado, fibrinógeno y dopaje de factores de coagulación.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Wiener Lab col 1, Wiener Lab col 2, Wiener Lab col 4.

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

Nombre del fabricante: LABITec (LABor BioMedical Technologies) GmbH

Lugar/es de elaboración: An der Strusbek 6D, 22926 Ahrensburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-7806/09-6

DISPOSICIÓN N°

4038

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4038

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

Punto 3.2 del anexo III.B: instrucciones de uso las prestaciones contempladas en el ítem 3 del anexo I de la resolución GMC N° 72/98 sobre “Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados”

Indicaciones de seguridad

Las siguientes precauciones y regulaciones de seguridad deben ser cumplidas en todo momento:

Seguridad Eléctrica

Chequee que el voltaje de operación esté correctamente indicado antes de conectar el instrumento al enchufe en la pared.

Para conectar el instrumento a la ficha de alimentación, utilice fichas con descarga a tierra con el fin de minimizar el shock eléctrico.

Utilice sólo extension de cables con descarga a tierra.

No remover nunca las guardas protectoras o los componentes de seguridad hasta que el operador pueda exponer los componentes eléctricos.

Los componentes eléctricos (enchufes, fichas, etc.) deben estar eléctricamente activos.

Aun cuando un dispositivo haya sido desconectado, los componentes (ej. capacitores) pueden quedar con voltaje como resultado de la carga eléctrica.

Todas las partes constitutivas son fuentes de riesgo de shock eléctrico. Las superficies (pisos, mesadas) no deben estar humedecidas cuando se trabaja con un dispositivo eléctrico

No ubique material explosivo o inflamable en la proximidad del analizador

Restricciones para uso de muestras

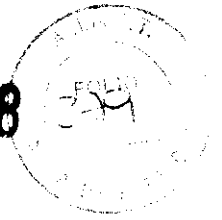
La resistencia de las cubetas a los solventes orgánicos no puede ser garantizada. Por esta razón, los solventes orgánicos no deberían ser utilizados a menos que su uso esté expresamente permitido. Utilice solamente las cubetas y mezcladores originales del fabricante! Utilice cubetas y mezcladores solamente una vez! Antes de realizar una medición asegúrese que el mezclador haya sido agregado a la cubeta.

Seguridad de manipuleo

Evite todo contacto entre las muestras y/o reactivos con la piel y/o mucosas y de cualquier parte del instrumento con muestras/ reactivos. Todos los consumibles, ej. cubetas, frascos de reactivos, tips de pipetas que hubieran sido utilizados para trasvasar muestras y/o reactivos deben ser considerados

MIENER U...
[Handwritten signature]

4038



potencialmente infecciosos. En caso que las muestras se derramen en el sistema, limpie rápidamente el área y desinfecte el instrumento. Los reactivos pueden ser causales de irritación de la piel y las mucosas.

Siga paso a paso las instrucciones del fabricante de reactivos indicadas en el manual correspondiente para el correcto uso de los mismos.

El instrumento debe ser operado sólo por personal debidamente entrenado

Efectos colaterales: no corresponde

Punto 3.3 del anexo III B: no corresponde

Punto 3.4 del anexo III.B: informaciones que permitan comprobar que el producto médico está correctamente instalado y puede funcionar con seguridad. Datos de mantenimiento y frecuencia de calibraciones.

Instalación:

Retirar el analizador del empaque y verificar que el kit de accesorios esté completo.

Verificar la instalación de la alimentación eléctrica así como los fusibles. El analizador acepta 230V (0.8At) o 115V (1.6At) de acuerdo a los requerimientos de voltaje en el lugar de instalación.

Ubique el analizador en ambientes que eviten la exposición a excesos de humedad, gases explosivos, influencias magnéticas ni luz directa tanto solar como otras fuentes de luz. Asegúrese que el acceso a la llave ON/OFF quede libre

Conecte el cable principal entre el analizador y el enchufe a una salida sin variaciones eléctricas producidas por dispositivos de alta potencia, ej. centrifugas.

El encendido del analizador se realiza por posicionamiento de la perilla en la posición I. Para el apagado del analizador mover la perilla nuevamente a la posición 0. No es posible efectuar ninguna medición con el analizador apagado.

Utilice sólo cubetas y mezcladores originales para garantizar resultados confiables.

Conectar la impresora de acuerdo a las instrucciones provistas.

Para una operación segura de la pipeta electrónica el analizador ofrece una función para el chequeo del impulso electrónico.

Para chequear la pipeta electrónica siga las instrucciones detalladas en el manual del operador en el capítulo correspondiente.

Para chequear la correcta instalación efectuar una calibración del instrumento.

Utilizar muestras de control diariamente.

Mantenimiento

- No utilice ácidos orgánicos para la limpieza del instrumento. Utilice siempre agentes recomendados por el fabricante. Utilice siempre un paño húmedo; no

WIENER LABORATORIO S.A.S.

PERU

4038



utilice aerosoles ni derrame líquidos que puedan afectar el correcto funcionamiento del instrumento.

- Mantenga el instrumento libre de polvos y derrames líquidos. Cuando el instrumento no se utilice por períodos prolongados, cúbralo con una funda o guárdelo en un lugar seco y cerrado.

En caso de derrames de líquidos sobre el analizador, utilice un paño limpio, absorbente y que no libere pelusas.

- Si accidentalmente hubiese ingresado líquido al analizador o dentro del canal de medición, retírelo con una pipeta y luego limpie el área con un paño de las mismas características descritas anteriormente. Siga las mismas instrucciones de higiene para el mantenimiento general.

- Contacte al Servicio Técnico representante en caso de no obtener resultados esperados en las mediciones sucesivas de los controles.

- El analizador es provisto con una **batería de litio** tipo Li-Mn CR 2430 (vida útil aprox. 5 años). Debe ser reemplazada por el Servicio Técnico autorizado luego de transcurrido ese tiempo máximo. Sin embargo no puede garantizarse la ausencia total de fallas en su funcionamiento dentro de ese período.

Las tapas protectoras de luz en los canales de medición son consideradas potencialmente contaminadas; por lo tanto el fabricante recomienda efectuar su reemplazo una vez al año. Consulte a su distribuidor local para mayor información

Calibración

Utilice diariamente muestras control a los fines de asegurar el correcto funcionamiento del analizador y su comportamiento en el tiempo.

Los resultados incorrectos en las mediciones pueden derivar en un diagnóstico erróneo o causar daño al paciente.

Punto 3.5 del anexo III B no corresponde.

Punto 3.6 del anexo III B no corresponde

Punto 3.7 del anexo III B no corresponde

Punto 3.8 del anexo III B no corresponde

Punto 3.9 del anexo III B no corresponde

WIENER Laboratorios S.A. S.R.L.
[Handwritten signature]
Calle 12 de Octubre 1200, Montevideo, Uruguay
Tel: +598 2 222 2222

4038



Analizador de coagulación

Coagulómetro
Modelo: **Wiener lab. CoL 4**



SN A 31 9 00000

REF 50.490.0200



LABiTec GmbH
22929 Ahrensburg Germany



Hecho en Alemania

Importado por: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - 2000 Rosario - Argentina
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
PM 1102-43
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

Dir. Viviana E. Cétola

2000 Rosario - Argentina

Analizador de coagulación



Coagulómetro
Modelo: **Wiener lab. CoL 2**



SN A 31 9 00000

REF 102-1-070-01

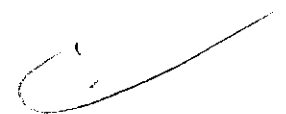


LABiTec GmbH
22929 Ahrensburg Germany

IVD

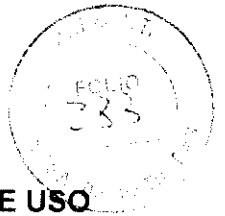
Hecho en Alemania

Importado por: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - 2000 Rosario - Argentina
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
PM 1102-43
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos




WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.
[Handwritten signature]
Rta. CUBETA 1102-43
2000 ROSARIO - ARGENTINA


4038





Analizador de coagulación


3 - INSTRUCCIONES DE USO
3.1 Rótulos


Coagulómetro
Modelo: **Wiener lab. CoL 1** 

 SN A 31 9 00000

 REF 50.000.0009



 LABiTec GmbH
22929 Ahrensburg Germany

 IVD

Hecho en Alemania

Importado por: Wiener Laboratorios S.A.I.C. - 2000 Rosario - Argentina
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
PM 1102-43
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dir. C.RISTINA E. CÉTOLO
2000 Rosario, Argentina



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7806/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4038**, y de acuerdo a lo solicitado por Wiener Laboratorios SAIC, 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 coagulación por principio turbidensitométrico (Sin Reactivos)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-552 - Analizadores de Coagulación

Marca: Wiener Lab

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: analizadores opto-mecánicos para la realización de Tests de coagulación, tests coagulométricos como el tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activado, fibrinógeno y dopaje de factores de coagulación.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Wiener Lab col 1, Wiener Lab col 2, Wiener Lab col 4.

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

Nombre del fabricante: LABITec (LABor BioMedical Technologies) GmbH

Lugar/es de elaboración: An der Strusbek 6D, 22926 Ahrensburg, Alemania.

Se extiende a Wiener Laboratorios SAIC el Certificado PM-1102-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**21 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4038**

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