



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

DISPOSICIÓN N° **2459**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20388/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2 4 5 9

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS DE RAYOS X y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 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-1679-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 2459

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese 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 N° 1-47-20388/09-1

DISPOSICIÓN N°

2459

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 Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°..... 2459

Nombre descriptivo: PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS DE RAYOS X

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

Marca del producto médico: KODAK

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: procesadora automática para placas radiográficas.

Modelo/s: XP400; XP1000; X9000.

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

Nombre del fabricante: DAITO. CO LTD.

Lugar/es de elaboración: 15-15, 6-CHOME SANGA,, DAITO-SHI, OSAKA 574-0077, Japón.

Expediente N° 1-47-20388/09-1

DISPOSICIÓN N°

2459

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 Revolución 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

Nº.....**2459**

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

2459

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: **DAITO. CO LTD.**

Dirección:

15-15, 6-CHOME SANGA, DAITO-SHI, OSAKA 574-0077- JAPON

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Equipo: PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS DE RAYOS X

Modelo: XP 400, XP 1000, XP 9000.

MARCA: **DAITO**

Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679-48

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: **'venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud'**

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

GABRIELA RAGGIO
APODERADA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOMAGINES

2459 14

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

Reciclaje:


Maquinas o accesorios al término de su vida útil:
La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.
Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).
Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

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;

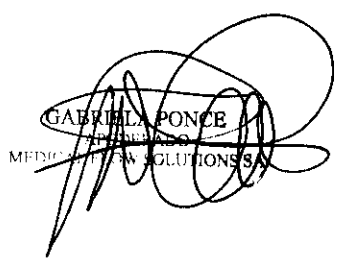
No Aplica

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

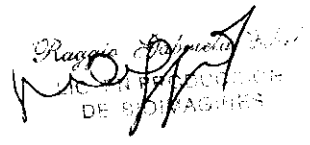
No Aplica



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.



GABRIELA PONCE
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.



Raquel Ledesma
APODERADO
DE MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20388/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2459 y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS DE RAYOS X
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 - Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

Marca del producto médico: KODAK

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: procesadora automática para placas radiográficas.

Modelo/s: XP400; XP1000; X9000.

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

Nombre del fabricante: DAITO.CO LTD.

Lugar/es de elaboración: 15-15, 6-CHOME SANGA, DAITO-SHI, OSAKA 574-0077, Japón.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2459

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