



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

**DISPOSICIÓN Nº 2612**

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

**BUENOS AIRES, 27 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7558-09-1 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. 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 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.

**DISPOSICIÓN N° 2612**

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

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 Pantallas para Cassette y nombre técnico Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 192 a 196 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-1679-92, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2612

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

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 N° 1-47-7558-09-1

DISPOSICIÓN N°

2612

**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° ..... **2612**.....

Nombre descriptivo: Pantallas para Cassette.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Kodak.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por Rayos x en estudios radiológicos.

Modelo/s: - GP.  
- GP-2.  
- GP Plus.  
- GP Flexible de Fósforo.

Período de vida útil: 20.000 ciclos.

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

Nombre del fabricante: (1) Carestream Health, Inc.  
(2) Carestream Health, Inc. Equipment Development and  
Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: (1) 150 Verona Street, Rochester, New York 14608, USA.  
(2) 1049 West Ridge Road, Rochester, New York 14615,  
USA.

Expediente N° 1-47-7558-09-1

DISPOSICIÓN N°

**2612**

DR. CARLOS CHILE  
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 N°

.....2612

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

2612



**PROYECTO DE ROTULO**

\* ESTA SUJETO A LA IMPORTACION AL MOMENTO DE LA IMPORTACION

<b>Fabricante:</b>	<b>VER A</b>
<b>DIRECCION:</b>	<b>VER A</b>
<b>Importador:</b>	MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
<b>Dirección:</b>	COSTA RICA 5379 Tortuguitas Provincia de BS AS
<b>Denominación genérica:</b>	PANTALLAS PARA CASSETTE
<b>Modelo:</b>	GP GP-2 GP PLUS GP FLEXIBLE DE FOSFORO
<b>Tamaños:</b>	varios
<b>Marca :</b>	KODAK
<b>LOTE :</b>	XXXXXX
<b>Producto Autorizado por A N M A T:</b>	PM-1679-92
<b>Directora técnica:</b>	LIC .Raggio Gabriela Edith
<b>CONDICION DE VENTA:" venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud"</b>	

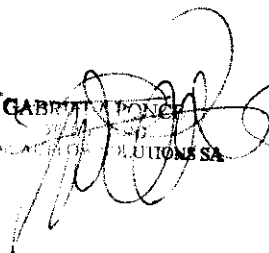
**A:**


**CARESTREAM HEALTH,INC**


**Dirección**150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 -U .S A

**CARESTREAM HEALTH,INC**

Equipment Development y Manufacturing 1049 West Ridge Road  
ROCHESTER NY U .S A 14615

  
GABRIEL MONCE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
KAQUEL LEBESMA  
APODERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
Raggio Gabriela Edith  
LIC EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGINES

142 / 181

INSTRUCCIONES DE USO  
PANTALLAS PARA CASSETTES

**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

2672

**Fabricante:** CARESTREAM HEALTH, INC  
**Dirección:** 1049 WEST RIDGE ROAD  
ROCHESTER NY 14615 -U .S A

**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.  
**Dirección:** COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS  
Provincia de BS AS

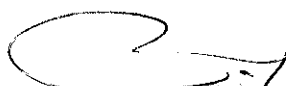
**Denominación genérica** PANTALLA PARA CASSETTES

**Modelo:** GP , GP-2, GP PLUS, GP FLEXIBLE DE FOSFORO.

**Marca :** Kodak  
**Serie:** S/N XX XX XX  
**Producto Autorizado por A N M A T:** PM-1679- 92  
**Director técnico:** LIC .Raggio Gabriela Edith

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

**EL FABRICANTE Y LOS MODELOS ESTAN SUJETOS AL MOMENTO DE LA IMPORTACION**

  
RAQUEL LEGUINA  
INGENIERO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

  
GABRIELA RONCE  
Acreditado  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
LIC. EN PRODUCCION  
DE RADIOIMAGENES

2612  
REGOLAMENTO  
PRODOTTORE

**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 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.

Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

**Mensajes especiales**

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos .

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 producto.*

**Precauciones de seguridad**

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

**Etiqueta de reciclaje**

El producto deberá eliminarse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para más información póngase en contacto con su representante local autorizado.

**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;**

RAQUELLA PESSINA  
APODERADA  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELLA BONCE  
GERENTE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Paolo Garavito Edith  
VIC EN PRODUCCION  
DE BIOMAGNES



**Manipulación y mantenimiento de la pantalla**

Trate las pantallas flexibles de fósforo con cuidado. Sujételas por los bordes y por el lado negro. Evite el contacto con el lado blanco (con fósforo) de la pantalla. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas. Para obtener mejores resultados, utilice guantes limpios, suaves y sin polvo de *nitrilo*.

**Extracción de la pantalla**

1. Siga las instrucciones en **Apertura del Cassette** para instalar la herramienta de extracción.
2. Sujete el cassette en posición horizontal . Empuje la guía de deslizamiento situada en el centro de la Herramienta de extracción hacia el borde abierto del cassette hasta que se vea la pantalla.
3. Retire cuidadosamente la pantalla.
4. Tire de la palanca de liberación hacia arriba para extraer la herramienta (Figura 4).

**Limpieza de la pantalla**

En condiciones normales de uso, la pantalla flexible de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de la pantalla puede provocar imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora o como consecuencia de los daños físicos que pueda sufrir la superficie de forma involuntaria

**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;**

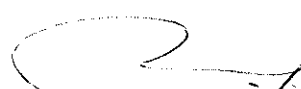
No Aplica.

**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;**

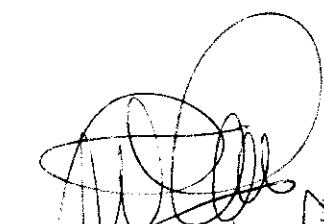
No Aplica.

**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.



RAQUEL LIDESMA  
 ATODERALDO  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



GABRIELA PONCE  
 APODERALDO  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA



Edith  
 Lic. EN PRODUCCION  
 DE BIOIMAGENES



**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 Nº: 1-47-7558-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2612** 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: Pantallas para Cassette.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-486 - Pantallas, para Chasis de Película de Rayos-X.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Kodak.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada por Rayos x en estudios radiológicos.

Modelo/s: - GP.  
- GP-2.  
- GP Plus.  
- GP Flexible de Fósforo.

Período de vida útil: 20.000 ciclos.

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

Nombre del fabricante: (1) Carestream Health, Inc.  
(2) Carestream Health, Inc. Equipment Development and Manufacturing.

Lugar/es de elaboración: (1) 150 Verona Street, Rochester, New York 14608, USA.  
(2) 1049 West Ridge Road, Rochester, New York 14615,

USA.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...27 MAY 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*(Handwritten mark)*

**2612**

*(Handwritten signature)*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT