



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

DISPOSICIÓN Nº

2735

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-21.483-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EGEO S.R.L. 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 transcriptos 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



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

DISPOSICIÓN N° 2735

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

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 EGEO, nombre descriptivo GABINETE PARA EL REVELADO DE PLACAS ODONTOLÓGICAS y nombre técnico EQUIPOS PARA EL REVELADO MANUAL DE PELÍCULAS DE RAYOS-X, de acuerdo a lo solicitado, por EGEO S.R.L., 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 25 a 29 y 30 a 35 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-993-32, 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. Inscríbese 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 Nº 2735

"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 Nº 1-47-21.483-09-5

DISPOSICIÓN Nº 2735

**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° **2735**.....

Nombre descriptivo: GABINETE PARA EL REVELADO MANUAL DE PLACAS
ODONTOLOGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-945 - Equipos para el
Revelado Manual de Películas de Rayos-X.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Gabinete para el revelado manual de placas
radiográficas odontológicas.

Modelo/s: 1) Gabinete de revelado pintado, y 2) Gabinete de revelado de Acero
Inoxidable.

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

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: WARNES 1050, TEMPERLEY, LOMAS DE ZAMORA,
Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-21.483-09-5

DISPOSICIÓN N°

2735

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 N°

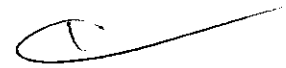
2735



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

2735

ROTULOS



2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO



2.2 INFORMACIÓN QUE SE INDICA EN LOS RÓTULOS

- **La razón social y dirección del fabricante.**

Fabricante

- Razón social: EGEO S.R.L.
- Dirección: 30 de septiembre (ex Warnes) 1050- Temperley. Bs. As. Argentina

- **Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido de los envases:**

Además de los datos del fabricante, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fabricante.
- Datos regulatorios del producto y del importador – ANMAT.

2735

- Si corresponde la palabra estéril:

No corresponde

- El código del lote precedido de la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

En la caja figura el número de serie que es único para cada equipo.

El fabricante interpreta a un número de serie como un lote de una unidad, por lo tanto dicho número figura precedido de la sigla SN – *Serial Number*.

- Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Por tratarse de un equipo de reutilización prevista, el mismo no posee una fecha de vencimiento.

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

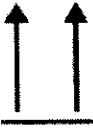
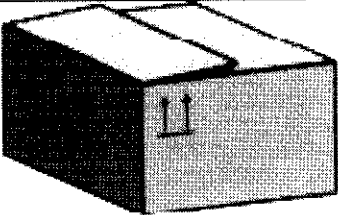

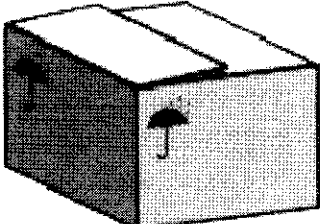
Se trata de un equipo de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

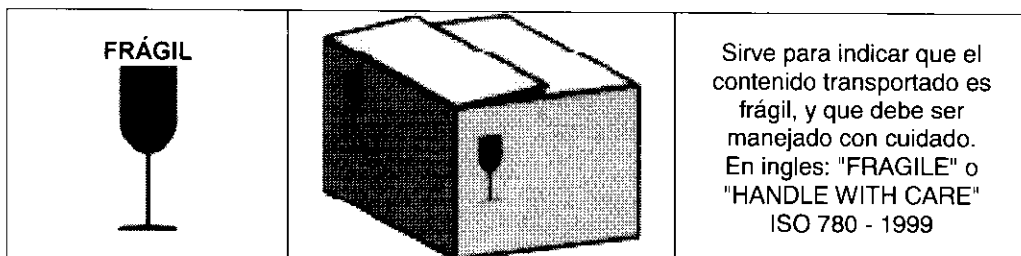
Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

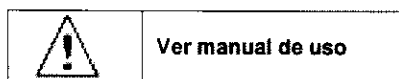
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

<p>ESTE LADO ARRIBA</p> 		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 780 - 1999</p>
<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 780 - 1999</p>



▪ **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



▪ **Cualquier advertencia o precaución que deba adoptarse**

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

▪ **Si corresponde, el método de esterilización**

No Corresponde

▪ **Nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez
Matricula Nacional N° 11127

▪ **Numero de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente**


A.N.M.A.T.
P.M N° 993-32





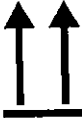
2.3 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL RÓTULO

La Norma UNE- EN 980 establece los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios, por lo que hemos tomado de sus articulados los siguientes símbolos para el rótulo de este producto.

2735

SN	Punto 4.4 de la norma: Este Símbolo deberá ir acompañado del número de serie asignado por el fabricante. El número de serie y el símbolo deben ser adyacentes.
	Punto 4.9: Símbolo para "Atención, ver instrucciones de uso"

La Norma ISO 780: 1999 establece los símbolos gráficos para utilizar sobre equipos:

	Mantener en lugar seco.
	El contenido del paquete es frágil, por lo que deberá manipularse con cuidado
	Indica la posición correcta del paquete transportado

2.4 CONDICION DE VENTA

.....

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachadas al consumidor. Están condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

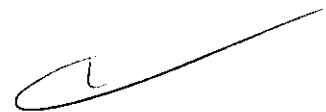


La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2735

INSTRUCCIONES DE USO



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 INFORMACION INCLUIDA EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

- **La razón social y dirección del fabricante.**

Fabricante

- Razón social: EGEO S.R.L.
- Dirección: 30 de septiembre (ex Warnes) 1050- Temperley. Bs. As. Argentina

- **Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido de los envases:**

Además de los datos del fabricante, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- Fabricante.
- Datos regulatorios del producto y del fabricante ANMAT.

- **Si corresponde la palabra estéril:**

No Corresponde

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:**

Se trata de un equipo de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.


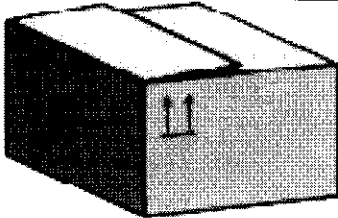

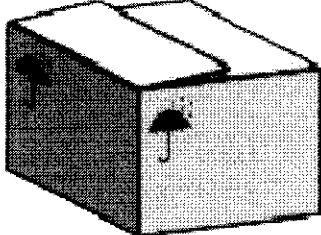

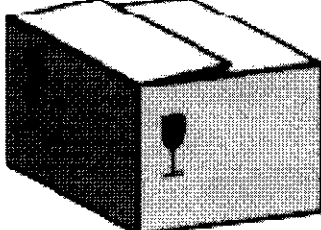
Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.



<p>ESTE LADO ARRIBA</p> 		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 780 - 1999</p>
<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 780 - 1999</p>
<p>FRÁGIL</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En inglés: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 780 - 1999</p>

▪ **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Preparación del Gabinete:

- a) Colocar dentro de uno de los vasos líquido revelador. La cantidad es la necesaria para revelar la radiografía tomada.
- b) En el siguiente vaso colocar agua, para enjuagar la placa y quitarle el líquido revelador.
- c) Y por ultimo, en el último vaso colocar el líquido fijador.

Instrucciones de Uso:

- 1- Una vez tomada la Radiografía, introducir la placa cerrada dentro del gabinete de revelado.
- 2- Una vez dentro del Gabinete, proceder a abrir la placa.
- 3- Introducir la Placa dentro del vaso que contiene el líquido revelador durante aproximadamente 20 segundos.
- 4- Sacar la Placa del líquido revelador, y enjuagar dentro del vaso con agua.
- 5- Introducir la placa dentro del vaso que contiene el líquido fijador, durante aproximadamente 20 segundos.
- 6- Abrir el Gabinete, y retirar la Placa.
- 7- Por ultimo lavar la placa y secarla.



▪ **Cualquier advertencia o precaución que deba adoptarse**

- Antes de desembalar el GABINETE PARA REVELADO "EGEO" compruebe que la caja no esté dañada, o haya sufrido golpes durante el traslado.

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de operar la máquina.

▪ **Si corresponde, el método de esterilización**

No Corresponde

▪ **Nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez
Matricula Nacional N° 11127

▪ **Numero de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente**

A.N.M.A.T.
P.M N° 993-32

▪ **Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

Ver punto 4.6 Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia

▪ **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 requiere instalación específica.

▪ **Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico esta 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.**

No aplicable

▪ **La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

No se implanta



▪ **La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No es un Producto Medico activo. No interfiere

2735

- **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

- **Si un producto médico esta 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**

El único procedimiento para la reutilización del producto medico es el de limpieza, el cual debe hacerse con según lo siguiente:

“El piso de su gabinete es extraíble quitando los dos tornillos de acero de sus laterales. Ello permite una limpieza profunda del mismo con agua natural. La tapa filtro superior, el posavasos y la tapa de los mismos, también son desmontables.

Los tres vasos plásticos que van provistos contendrán el líquido revelador, agua y líquido fijador.

No informamos el tiempo que deben estar las placas sumergidas en cada líquido, pues ello es indicado en los envases de los mismos, de acuerdo a cada fabricante.

Exteriormente recomendamos no usar productos abrasivos para su limpieza, pues la tapa filtro puede ser dañada.

Use para ello los denominados “LIMPIA VIDRIOS”. Tomando en cuenta nuestras sugerencias, su gabinete para revelado le brindará muy buen servicio durante un largo período.”

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

No Corresponde.

- **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.**

Este producto medico no emite radiaciones.

- **Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del producto médico.**

Ver anexo I Análisis de Riesgo



- **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 variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

2735

Ver Anexo I Análisis de Riesgo

- Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No Aplica.

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

Ver Anexo I Análisis de Riesgo

- Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.


Ver punto 4.6 Seguridad y Eficacia

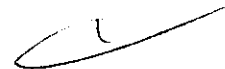
- El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No Corresponde.

3.2 DESCRIPCIÓN DE USO DEL PRODUCTO

3.3 MODELO DE INSTRUCCIONES


GABINETE DE REVELADO DE PLACAS ODONTOLÓGICAS Warnes 1050(1834) – Temperley Web site: www.egeodental.com.ar E-Mail: lab@egeodental.com.ar Directora Técnica: Susana Menéndez A.N.M.A.T. Disp.2716/09
<u>Condiciones especiales de almacenamiento</u>
<u>Advertencias</u>
<u>Precauciones</u>
<u>Instrucciones de uso</u>





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°: 1-47-21.483-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2735** de acuerdo a lo solicitado por EGEO S.R.L., 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: GABINETE PARA EL REVELADO MANUAL DE PLACAS ODONTOLÓGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-945 - Equipos para el Revelado Manual de Películas de Rayos-X.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Gabinete para el revelado manual de placas radiográficas odontológicas.

Modelo/s: 1) Gabinete de revelado pintado, y 2) Gabinete de revelado de Acero Inoxidable.

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

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: WARNES 1050, TEMPERLEY, LOMAS DE ZAMORA, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado PM-993-32, 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 N° **2735**

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