



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 58-183#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de infusión para PET (tomografía por emisión de positrones)

Marca:

Medrad

Número de PM:

58-183

Disposición Autorizante o reválida: 58-1830001

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2990-14-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Bayer Medical Care, Inc (para descartables INT CSS, INT CPS)	1) Bayer Medical Care, Inc (Fabricante legal para todos los modelos, fabricante real para el modelo INT CPS) 2) Bayer Medical Care, Inc (Fabricante real para los modelos INT SYS 100, INT SYS 200)

	2) Bayer Medical Care, Inc (para sistema de infusión para PET Intego (INT SYS 100, INT SYS 200))	3) AvailMed S.A. De C.V. (Fabricante real para el modelo INT CSS)
Lugar de Elaboración	1) 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos 2) 625 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos	1) 1 Bayer Drive, INDIANOLA, PA 15051, Estados Unidos 2) 625 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos 3) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California C.P. 22444 México
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Según lo autorizado por el Expediente N°: 1-47-3110-2990-14-1	<p>Para el modelo INT SYS 200:</p> <p>-Proyecto de instrucciones de Uso Se realiza la actualización del proyecto de instrucciones de uso del Sistema de infusión para PET Intego (INT SYS 200) conforme a la versión actualizada del Manual de Operación del equipo:</p> <p>Se incluyen los símbolos y su significado para las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.</p> <p>Se actualiza el diagrama de los Componentes de la cámara blindada para una mejor señalización de cada componente con la adición de números del 1 al 14.</p> <p>Se actualiza el diagrama de Componentes del sistema para ubicar de mejor manera cada uno de ellos.</p> <p>Se actualizan los diagramas de Componentes del equipo de administración de suministros (SAS), del equipo de administración del paciente (PAS), del protector para viales, de la fuente de calibración.</p> <p>Se actualizan las ilustraciones de las secciones “Encendido del sistema”, “Apagado del sistema”, “Bloqueo del dispositivo” y “Bloqueo de la cámara blindada”.</p> <p>Se incluye diagrama de la sección “Descripción general de las pantallas” sobre las secciones que conforman de manera general las pantallas.</p> <p>Se actualiza sección de “Desplazamiento del sistema usando el mando de tracción manual” para incluir imagen demostrativa.</p> <p>Se actualizan las secciones “Instalación del SAS”, “Instalación del vial multidosis”, “Instalación del PAS” y “Cebado del SAS”, ya que se incluyen nuevas y actualizadas ilustraciones para la descripción de los pasos</p>

	<p>a seguir para estos procedimientos.</p> <p>Se incluye la sección “Especificaciones”, donde se muestran diagramas del equipo, las especificaciones mecánicas, especificaciones del cable de alimentación, la conexión del equipo Intego a la red informática, el perfil de protección contra la radiación del equipo y accesorios, las tablas de exposición medida a radiación, las especificaciones ambientales y eléctricas del equipo, protección frente a la entrada de líquidos del equipo, especificaciones del suministro de líquidos, de la movilidad del equipo, la función de conexión inalámbrica del equipo y su configuración, las especificaciones técnicas de la comunicación de red, y la conformidad con la norma IEC 60601.</p> <p>Se incluye la sección de “Sugerencias para la resolución de problemas”, donde se contienen los pasos a realizar en caso de suscitarse problemas con el cebado, la inyección de solución salina, durante una infusión y los métodos de inyección manual.</p> <p>Se incluye la sección de “Viales y protectores para viales” donde se detallan especificaciones y diagramas de estos accesorios.</p> <p>Se actualizan las ilustraciones de las secciones ajustes del sistema, ajustes de la dosificación, ajustes de mantenimiento, ajustes de seguridad, ajustes de comunicación, preparación diaria, uso de la programación, introducción manual de datos de la programación, importación de datos a través del puerto USB, introducción de datos del ensayo de RP y solución salina, para un mejor detalle de operación del equipo.</p> <p>Se incluyen las secciones “Reposición de papel de la impresora”, “Mantenimiento de la batería y almacenamiento del sistema” para detallar el correcto uso de estas partes del inyector.</p> <p>Se incluye la siguiente información relativa a la actividad radiactiva: “El sistema de infusión para PET Intego está pensado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con 18F-fluorodesoxiglucosa (18F-FDG) o 18F-fluoruro de sodio (18F-NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear). El sistema de infusión para PET Intego también está pensado para proteger eficazmente al personal médico de la exposición a la radiación del flúor-18 (18F) durante procedimientos diagnósticos de medicina nuclear.”</p>
--	--

	<p>-Proyecto de rótulos</p> <p>Se incluyen los símbolos de fabricante legal y fabricante real (unidad fabril)</p> <p>Se incluye el símbolo “REF” para denotar el número de catálogo del inyector, así como el símbolo del contenido (Contiene 1 unidad).</p> <p>Se incluyen los símbolos “Indica que es necesario proteger de la humedad” y “Frágil, manipular con cuidado”. Para las advertencias e instrucciones especiales, se incluyen los símbolos “Consultar las instrucciones de uso”, “Peso neto”, “El equipo debe ser utilizado con precaución”, “Avisa de la presencia de materiales radiactivos o de radiación ionizante” y “no deseche en vertederos municipales.</p> <p>Para los modelos INT CSS e INT CPS:</p> <p>-Proyecto de Instrucciones de Uso</p> <p>Se incluyen los símbolos de esterilidad para ambos consumibles y el método de esterilización (radiación para el INT CSS y óxido de etileno para el INT CPS). De igual forma, para el INT CPS se incluye el símbolo que indica que el dispositivo médico está pensado para un solo uso.</p> <p>Se incluye el aviso de seguridad “Este equipo está pensado para ser utilizado por personas con formación y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.”</p> <p>Para el INT CSS se incluyen los siguientes símbolos: “Indica un dispositivo médico que no se debería usar si el envase estuviera dañado o abierto y que el usuario debiera consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.” y “Indica que un dispositivo médico no se debe reesterilizar.”</p> <p>Para el INT CPS se incluyen los siguientes símbolos: “Indica un dispositivo médico que no se debería usar si el envase estuviera dañado o abierto y que el usuario debiera consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.”, “Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso.” y “Indica que un dispositivo médico no se debe reesterilizar.”.</p> <p>-Proyecto de rótulos</p> <p>Para el catálogo INT CSS se incluyen los símbolos de fabricante legal (Bayer Medical Care Inc.) y de fabricante real (Unidad fabril) (AvailMed S.A. de C.V.).</p> <p>Para el catálogo INT CPS se incluyen los símbolos de fabricante legal y real (Bayer Medical Care Inc.) y del ensamble (Ensamblado en U.S.A.).</p> <p>Se incluyen los símbolos del contenido para cada consumible: INT CSS contiene 20 unidades. INT CPS</p>
--	---

		<p>contiene 50 unidades.</p> <p>Se incluyen los siguientes símbolos sobre las instrucciones especiales y advertencias para los consumibles:</p> <p>INT CSS: “Se deben consultar las instrucciones de uso”, “No debe reesterilizarse”, “No debe utilizarse si el empaque está abierto o dañado”, “Ni el producto ni su empaque presentan látex como material de elaboración”.</p> <p>INT CPS: “Se deben consultar las instrucciones de uso”, “Indica que el dispositivo médico está pensado para un solo uso”, “No debe reesterilizarse”, “No debe utilizarse si el empaque está abierto o dañado”, “Ni el producto ni su empaque presentan látex como material de elaboración”, “El dispositivo médico deriva o se ha fabricado a partir de productos que contienen ftalato: bi-(2etilhexil) ftalato (DEHP)”.</p>
--	--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bayer S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 agosto 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005321-25-4