



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3776

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-150-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CLINICALAR 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**3776**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SAMSUNG Medison, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3776


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-150-17-2

DISPOSICIÓN Nº

dm

3776

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Sistema de diagnóstico por ultrasonido**  
**ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS**

3776

21 ABR 2017

**Provisto por el fabricante**

**Fabricante:** Samsung Medison Co., Limited.

**Dirección:** 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea. Oficina: 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, República de Corea.

**Producto:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido

**Modelo:** HS50/HS60

**Marca:** SAMSUNG MEDISON

**N° serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura: -25°C ~ 60°C humedad relativa 20% ~ 90%

**Provisto por el importador**

**Importador:** CLINICALAR S.A.

**Dirección:** Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336


**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-23**

**Símbolos en el equipo**

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	ADVERTENCIA: La información que se incluye se debe cumplir para evitar accidentes graves o daño a la propiedad.		Puerto de entrada/salida de datos
	PRECAUCIÓN: La información que se incluye ayuda a evitar accidentes menores o daño a la propiedad.		Puerto de entrada
	Consultar el manual del usuario.		Puerto de salida
	Seguir las instrucciones del manual del usuario.		Salida impresión remota
	PRECAUCIÓN: Riesgo de descarga eléctrica		Puerto del pedal
	Parte aplicada Tipo BF (clasificación basada en el grado de protección contra riesgos eléctricos)		Puerto de ECG
	Parte aplicada Tipo CF a prueba de desfibrilación (clasificación basada en el grado de protección contra riesgos eléctricos)		Puerto USB
	Encendido/Apagado		Puerto de red

E

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

E

## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

### Rótulo

#### Provisto por el fabricante

**Fabricante:** Samsung Medison Co., Limited.

**Dirección:** 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea. Oficina: 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, República de Corea.

**Producto:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido

**Modelo:** HS50/HS60

**Marca:** SAMSUNG MEDISON

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura: -25°C ~ 60°C humedad relativa 20% ~ 90%

#### Provisto por el importador

**Importador:** CLINICALAR S.A.

**Dirección:** Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

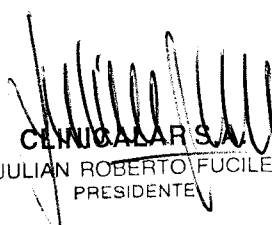
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-23**

### Símbolos en el equipo

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	ADVERTENCIA: La información que se incluye se debe cumplir para evitar accidentes graves o daño a la propiedad.		Puerto de entrada/salida de datos
	PRECAUCIÓN: La información que se incluye ayuda a evitar accidentes menores o daño a la propiedad.		Puerto de entrada
	Consultar el manual del usuario.		Puerto de salida
	Seguir las instrucciones del manual del usuario.		Salida impresión remota
	PRECAUCIÓN: Riesgo de descarga eléctrica		Puerto del pedal
	Parte aplicada Tipo BF (clasificación basada en el grado de protección contra riesgos eléctricos)		Puerto de ECG
	Parte aplicada Tipo CF a prueba de desfibrilación (clasificación basada en el grado de protección contra riesgos eléctricos)		Puerto USB
	Encendido/Apagado		Puerto de red

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

**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;**

**Prestaciones**

El equipo de ultrasonido para diagnóstico y los transductores fueron diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido y el análisis de sangre humana.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal/obstetricia, ginecología, pediátrica, órgano pequeño, cefálico neonatal, cefálico en adultos, transrectal, transvaginal, musculoesquelético (convencional, superficial), urología, cardíaco en adultos, cardíaco pediátrico y en vasos periféricos..

**Requisitos de seguridad**

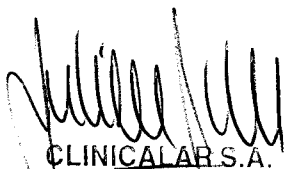
**Clasificaciones:**

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas (conexión del paciente): parte aplicada tipo BF o CF
- Grado de protección contra el ingreso nocivo de agua: equipo ordinario
- Grado de seguridad de la aplicación en presencia de materiales anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso: equipo no adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Modo de operación: operación continua

**Cumple las siguientes normas de seguridad electromecánicas:**

- Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
- [IEC 60601-1:2005/A1:2012] Equipo eléctrico médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requerimientos y pruebas [IEC 60601-1-2:2007]
- Equipo eléctrico médico, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial. Norma colateral: Usabilidad [IEC 60601-1-6:2010]
- Equipo eléctrico médico, Parte 2-37: Requisitos específicos de seguridad básica y desempeño esencial de equipo médico ultrasónico de diagnóstico y monitoreo [IEC 60601-2-37:2007]
- Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad [IEC 60601-1:1988 con A1:1991 y A2:1995].
- Equipo eléctrico médico, Parte 1-1: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Requisito de seguridad para sistemas eléctricos médicos [IEC 60601-1-1:2000].
- Equipo eléctrico médico, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas [IEC 60601-1-2:2001, A1:2004].
- Equipo eléctrico médico, Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Sistemas eléctricos médicos programables [IEC 60601-1-4:1996, A1:1999].
- Equipo eléctrico médico, Parte 2-37: Requisitos específicos de seguridad. Equipo médico ultrasónico de diagnóstico y monitoreo [IEC 60601-2-37:2001 con A1:2004, A2:2005] Dispositivos médicos.
- Aplicación de administración de riesgos a dispositivos médicos [ISO 14971:2007].
- Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad [UL 60601-1:2003].
- Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial [CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14].
- Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial [ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012].

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

- Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de administración de riesgos [ISO 10993-1:2009].
- Medios estándar para informar la salida acústica para equipo médico ultrasónico de diagnóstico [IEC 61157:2007].

### Precauciones de uso

Usted debe conocer estas áreas antes de intentar utilizar este manual o su equipo de ultrasonido.

- Mantenga esta guía del usuario cerca del producto como referencia al utilizar este sistema.
- Para el uso seguro de este producto, debe leer el Capítulo 1, "Seguridad", y el Capítulo 4, "Mantenimiento", de este manual, antes de comenzar a usar este sistema.
- Este manual no incluye resultados u opiniones de diagnósticos. Además, compruebe las referencias de mediciones para la medición de los resultados de cada aplicación antes de efectuar el diagnóstico final.
- Este producto es un escáner de ultrasonido y no se puede usar desde la computadora personal de un usuario. No somos responsables de errores que puedan ocurrir cuando se utiliza el software del sistema en la computadora personal de un usuario.
- Solo médicos o personas bajo la supervisión de un médico deben utilizar este sistema. Este producto no debe ser usado por personas no calificadas.
- El fabricante no es responsable por ningún daño que este producto pudiera experimentar debido al descuido y/o la negligencia del usuario.
- Tenga en cuenta que los pedidos se basan en las especificaciones acordadas individualmente y es probable que no contengan todas las funciones mencionadas en el manual del usuario.
- Es posible que algunas funciones, opciones o transductores NO estén disponibles en todos los países.
- Todas las referencias a normas o regulaciones y sus revisiones son válidas en el momento de la publicación del manual del usuario.
- Las imágenes que se incluyen en el manual del usuario tienen un fin meramente ilustrativo y pueden ser diferentes de las que ve en la pantalla o en el dispositivo.
- La información incluida en este manual del usuario está sujeta a cambios sin previo aviso.
- Los productos que no sean fabricados por Samsung Medison se muestran con la marca comercial de los respectivos titulares de sus derechos de propiedad intelectual.
- Los siguientes encabezados describen medidas de precaución de importancia vital necesarias para prevenir riesgos.

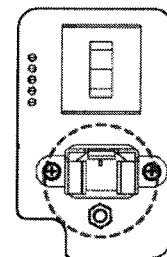
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

### Prevención de descargas eléctricas

En un ambiente hospitalario, las corrientes peligrosas se pueden formar debido a las diferencias de potencial entre las piezas conductoras expuestas y los dispositivos conectados. La solución al problema es una conexión equipotencial uniforme. El equipo médico se conecta con cables de conexión compuestos de tomas que están en ángulo en la red de conexión equipotencial de las salas médicas.

[Figura 1.1 Conexión equipotencial]

Cualquier equipo adicional conectado a equipos médicos electrónicos debe cumplir con las normas respectivas de la IEC (por ejemplo, IEC 60950/EN 60950 para equipos de procesamiento de datos, IEC60601-1/EN 60601-1 para dispositivos médicos). Además, todas las configuraciones de los



[Figura 1.1 Conexión equipotencial]

mismos deberán cumplir con los requerimientos para sistemas médicos electrónicos (consulte IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a puertos de entrada y salida de señal de equipos médicos eléctricos debe asegurarse de que tal equipo cumpla con las normas IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1.

**ADVERTENCIA:**

- Se pueden producir descargas eléctricas si este sistema, incluidos todos sus dispositivos externos de grabación y monitoreo, no están conectados a tierra correctamente.
- Nunca abra la cubierta del producto. En todos los ajustes internos existen voltajes peligrosos y el personal calificado del Departamento de Soporte al Cliente de Samsung Medison debe realizar reemplazos.
- Siempre verifique el armazón, los cables y los enchufes del producto antes de usarlo. Desconecte la fuente de potencia y no use el equipo, si el armazón presenta daños, como grietas y abolladuras, o si el cable está desgastado.
- Siempre desconecte el sistema del tomacorriente antes de limpiarlo.
- Todos los dispositivos de contacto con el paciente, como transductores y electrodos de registro de ECG, deben removerse del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- Se debe evitar el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes (N<sub>2</sub>O). porque existe el riesgo de que se produzca una explosión.
- Evite instalar el sistema de tal forma que sea difícil para el operador desconectarlo de la fuente de potencia.
- No use junto con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. El equipo quirúrgico de alta frecuencia se podría dañar, lo que podría provocar un incendio.
- El sistema solo debe conectarse a una fuente de suministro con tierra de protección para evitar riesgos de sufrir descargas eléctricas.

**Entorno electromagnético: Normativa**

Se recomienda usar los equipos de ultrasonido solo en lugares aislados con efectividad de protección de RF y cables aislados. Las fuerzas de campos fuera del lugar aislado causados por transmisores fijos de RF, según lo determine un estudio de campo electromagnético local, deben ser menores de 3 V/m.

Es esencial que se comprueben el nivel de protección real y el filtro de atenuación del lugar aislado para asegurar que cumplan con la especificación mínima.

**PRECAUCIÓN:** Si el sistema está conectado a otros equipos provistos por el cliente, como una red de área local (LAN) o una impresora remota, Samsung Medison no puede garantizar que el equipo remoto funcione correctamente en la presencia de los fenómenos electromagnéticos



ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-8336 COPITEC



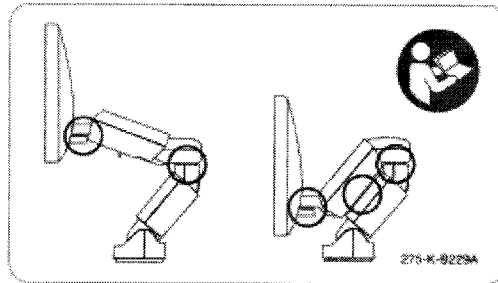
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE



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

### Precaución para el uso del monitor

Al ajustar la altura o posición del monitor, tenga cuidado con el espacio del centro del brazo monitor. Si sus dedos u otras partes de su cuerpo quedan atrapados, puede sufrir lesiones.



[Figura 1.2 Nota de seguridad para el monitor]

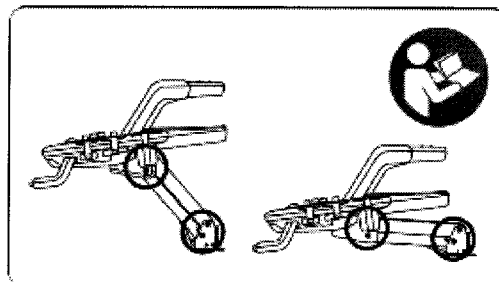
### Precaución para el uso del panel de control



**PRECAUCIÓN:**

- ▶ No presione el panel de control con fuerza excesiva ni se apoye en él.
- ▶ No se siente en el panel de control ni ejerza fuerza excesiva en él.

Al ajustar la altura o posición del panel de control, tenga presente el espacio entre el panel de control y la palanca. Si sus dedos u otras partes de su cuerpo quedan atrapados, puede sufrir lesiones.



[Figura 1.3 Nota de seguridad del panel de control]

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 1-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

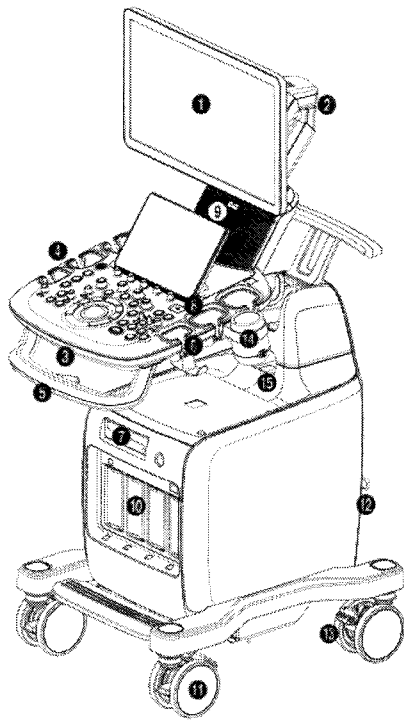


Figura 2.1 Frente del producto

- 1 Monitor
- 2 Brazo del monitor
- 3 Teclado
- 4 Panel de control
- 5 Palanca
- 6 Sujetador de transductores
- 7 Unidad de DVD
- 8 Puerto USB
- 9 Altavoz
- 10 Puerto de transductor
- 11 Rueda
- 12 Ubicación del Id. de etiqueta
- 13 Freno
- 14 Calentador de gel
- 15 Salida de dispositivos periféricos internos

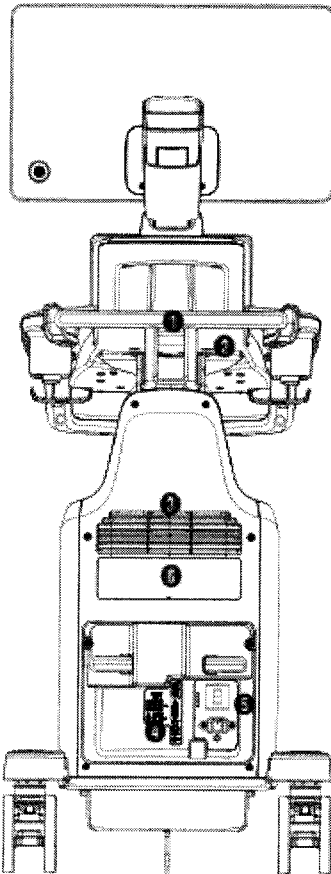


Figura 2.2 Parte posterior del producto

- 1 Asa
- 2 Compartimientos de almacenamiento
- 3 Ventilación
- 4 Panel trasero
- 5 Pieza de conexión de potencia
- 6 Etiqueta de identificación

*Julian Roberto Fucile*  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

### Transductores

Los transductores son dispositivos que generan y reciben ondas de ultrasonido y procesan datos con las ondas reflejadas para formar una imagen.

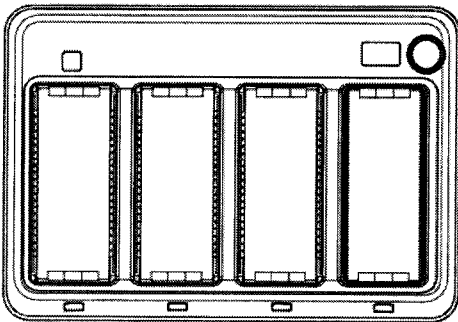
**NOTA:** Para obtener información sobre los transductores, consulte el "Capítulo 5. Transductores" y el Manual de referencia.

### Conexión de los transductores

Recuerde conectar y desconectar los transductores con el equipo apagado a fin de proteger la seguridad de este y de los transductores.

1. Conecte los transductores en los conectores correspondientes del panel frontal del sistema. Se pueden conectar hasta cuatro transductores (opciones incluidas) (cinco que incluye OC).
2. Gire el asa de bloqueo del conector hacia la derecha.

**NOTA:** Si el transductor no se conecta correctamente, intente volver a conectarlo después de sacar cualquier objeto extraño.



[Figura 2.11 Conector de transductor]

<p><b>Transductores (Tipo BF/IPX7)</b></p>	<p><b>Arreglo lineal</b> LA3-14AD, LA2-9A, LA3-16A, LA4-18BD, LA3-16A</p> <p><b>Arreglo curvo</b> CA1-7AD, CA2-9AD, CA2-6BM, CF4-9</p> <p><b>Endocavitario</b> ER4-9, EA2-11B</p> <p><b>Arreglo de fase</b> PA1-5A, PA3-8B, PE2-4</p> <p><b>3D</b> CV1-8AD, V5-9</p> <p><b>OC</b> CW6.0, DP2B</p> <p><b>NOTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ HS50 no admite LA2-9A ni LA3-16A, EA2-11B, LA4-18BD, PA1-5A.</li> <li>▶ HS60 no admite PE2-4 ni ER4-9.</li> </ul>									
<p><b>Conexiones de transductores</b></p>	<p>3 conectores para transductores, 4 conectores para transductores como opción</p> <p><b>NOTA:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>HS50</th> <th>HS60</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 PUERTOS</td> <td>○</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>4 PUERTOS</td> <td>○ (Opción)</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conector para transductor OC</p>		HS50	HS60	3 PUERTOS	○	X	4 PUERTOS	○ (Opción)	○
	HS50	HS60								
3 PUERTOS	○	X								
4 PUERTOS	○ (Opción)	○								

*ANDREA FERNANDA MOLIN-BIOING*  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-8338 COPITEC

*JULIAN ROBERTO FUCILE*  
CLINICALAR S.A.  
PRESIDENTE

### Transductores

Un transductor es un dispositivo que envía y recibe señales de ultrasonido para convertirlas en datos de imagen. A los transductores también se les conoce como sondas o cabezales de barrido.

El sistema limita la temperatura de contacto del paciente a 43°C y los valores de salida acústica a los límites correspondientes establecidos por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos. El circuito del fusible de protección de potencia protege contra descargas o excesos de corriente. Si el circuito de monitoreo y protección de potencia detecta un exceso de corriente, entonces se desconectará inmediatamente la potencia del transductor para evitar el sobrecalentamiento de las superficies del transductor y limitar la salida acústica.

### Lista de transductores

El escáner de imágenes ultrasónicas utiliza los transductores para obtener datos gráficos de diferentes áreas del cuerpo humano y mostrarlos en pantalla. Para obtener imágenes de mejor calidad, siempre procure utilizar los transductores que han sido diseñados específicamente para las aplicaciones deseadas. También es importante aplicar al transductor las configuraciones óptimas para el órgano específico que se escanea.

### Aplicaciones y preajustes de los transductores

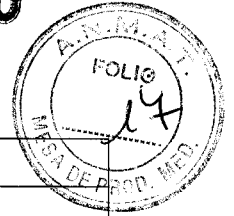
Los tipos de transductores, aplicaciones y preajustes disponibles para este producto son los siguientes:

Tipo	Transductores	Aplicación	Preajuste
Arreglo	LA3-14AD	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		Partes pequeñas	Mama, Tiroides, Testículo
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.

Tipo	Transductores	Aplicación	Preajuste
E	LA2-9A	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		Partes pequeñas	Mama, Tiroides, Testículo
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.
	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta	

Arreglo lineal	LA3-16AI	Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad
		Partes pequeñas	Mama, Tiroides, Testículo
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.
	LA4-18BD	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		Partes pequeñas	Mama, Tiroides, Testículo
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
	LA3-16A	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		Partes pequeñas	Mama, Tiroides, Testículo
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.

Tipo	Transductores	Aplicación	Preajuste
Arreglo	CA1-7AD	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal, NT
		GIN	Útero, Anexos
		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		Urología	Próstata, Vejiga
	CA2-9AD	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal, NT
		GIN	Útero, Anexos
		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC



		Urología	Próstata, Vejiga
	CA2-6BM	Abdomen	Abdomen, Renal
	CF4-9	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		Urología	Próstata, Vejiga

Tipo	Transductores	Aplicación	Preajuste
Arreglo de fase	PA1-5A	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Cardíaco	Eco adulto, Eco ped., Cayado Aórtico
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		Pediatría	Abd Ped.
	PA3-8B	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Cardíaco	Eco adulto, Eco ped., Cayado Aórtico
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		Pediatría	Abd Ped.
	PE2-4	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Cardíaco	Eco adulto, Eco ped., Cayado Aórtico
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		Pediatría	Abd Ped.
Endocavitario	EA2-11B	OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Urología	Próstata, Vejiga
	ER4-9	OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Urología	Próstata, Vejiga

Tipo	Transductores	Aplicación	Preajuste
	CV1-8AD	Abdomen	Abdomen, Renal, Intestinos, Aorta
		Musculoesquelético	General, Superficial, Profundidad, Columna Vert.
		OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal, NT
		GIN	Útero, Anexos

E

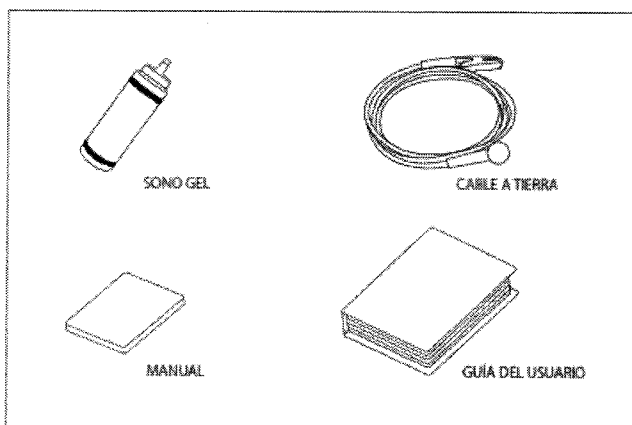
*ANDREA FERNANDA MOLINA*  
 BICING  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 1-6336 COPITEC

*JULIAN ROBERTO FUCILE*  
 CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

3D		Pediatría	Cabeza neonatal, Abd Ped., Cadera Ped.
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
		Urología	Próstata, Vejiga
	V5-9	OB	1er trimestre, 2do trimestre, 3er trimestre, Corazón fetal
		GIN	Útero, Anexos
		Urología	Próstata, Vejiga
Lápiz	DP2B	Cardíaco	Eco adulto, Eco pediátrico
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC
	CW6.0	Cardíaco	Eco adulto, Eco pediátrico
		Vascular	Carótida, Arterial, Venas, DTC

**Accesorios**

El producto incluye una caja de accesorios que contiene los ítems que se indican a continuación.  
**NOTA:** Los accesorios pueden ser distintos de acuerdo con el país.



[Figura 2.12 Accesorios]


**Pruebas de exactitud**

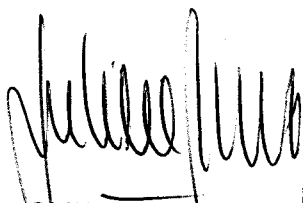
**NOTA:** Los usuarios podrán solicitar inspecciones de seguridad según sea necesario, pero solo personas capacitadas deberán realizar estas pruebas de seguridad.

El estado de mantenimiento del producto puede afectar la precisión de las mediciones obtenidas cuando se utiliza el mismo. El producto debe mantenerse en un estado de funcionamiento óptimo para asegurar mediciones confiables.

Para asegurar el funcionamiento óptimo del producto, realice una verificación de precisión anualmente.

La tabla y las ecuaciones correspondientes a la exactitud de las mediciones se incluyen en el Capítulo 8 "Mediciones y cálculos" del manual de usuario.

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 1-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

3.8 Si un producto medico 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

**Mantenimiento de sistema**

**Entorno de operación**

Al instalar el producto, preste atención a lo siguiente:

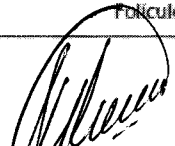
**PRECAUCIÓN:** La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido. Las condiciones óptimas para este sistema son temperaturas de 10 °C a 35 °C y humedad de 30 % a 75 %.

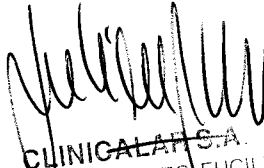
- Evite el exceso de humedad.

Los productos HS50 y HS60 pueden tener las siguientes opciones según la versión:

Opción	HS50	HS60
4D	O	O
3D XI	O	O
DICOM	O	O
Examen Ez+	O	O
MultiVision	O	Opción básica
5D NT	O	O
Función OC	O	O
Mediciones cardíacas	O	O
Strain+	X	O
Auto IMT+	O	O
ElastoScan	O	O
E-Strain	X	O
Panoramic	O	O
XI STIC	O	O
SEE Stream (Solo región RU)	O	O
Needle Mate+	O	O
CEUS+	X	O
Realistic Vue	O	O
HDVI	X	O
Export a port	O	O
Folículo 5D	O	O



  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE



- Evite la luz solar directa.
- Evite los lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Evite las fuentes de calor.
- Evite las áreas con polvo o poca ventilación.
- Evite los lugares en los que el sistema pudiera estar expuesto a vibraciones o impactos.
- Evite lugares en los que el sistema pudiera estar expuesto a sustancias químicas o gases.

### Limpieza y desinfección

El uso de una limpieza inadecuada o agente esterilizante puede dañar el producto. Por favor, lea cuidadosamente lo siguiente.

### ADVERTENCIA

- Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar y desinfectar, de lo contrario, se corre el riesgo de descarga eléctrica o un incendio.

Siempre use gafas de protección y guantes al limpiar y desinfectar el producto.

### Limpieza

### PRECAUCIÓN

- No utilice un aerosol directamente sobre el exterior del producto. Esto puede causar grietas en el producto o provocar el color se deteriore.
- No utilice sustancias químicas tales como ceras, benceno, alcohol, diluyente de pintura, insecticidas, desodorantes en aerosol, lubricante o detergente.

### Consola

Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una solución de jabón o detergente suave para limpiar las superficies exteriores del sistema.

### Monitor de Limpieza

Limpie la superficie de LCD con un paño suave y seco.

### Pantalla táctil

Limpie la superficie de pantalla LCD con un paño suave y seco.

### NOTA

Asegúrese de que la pantalla táctil no está contaminada por una sustancia conductora de la electricidad.

La contaminación de la pantalla LCD de gel de ultrasonido u otras sustancias puede degradar la sensibilidad de la pantalla y causar un mal funcionamiento de toque. Este fenómeno es causado por el contacto entre la pantalla táctil capacitiva y la sustancia conductora. Si se contamina la pantalla, límpiela con un paño seco y luego reiniciar el sistema

### Desinfección

### PRECAUCIÓN

- Utilice sólo desinfectantes de superficies del sistema recomendado.

Para la desinfección del producto, se recomiendan desinfectantes certificados a través del proceso FDA 510 (k). Para obtener más información.

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
2. Mezcle la solución desinfectante que sea compatible con su sistema a la fuerza de la solución especificada en la etiqueta de instrucciones.
3. Limpie las superficies del sistema con la solución desinfectante, siguiendo el desinfectante de

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1-8336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

instrucciones para acabar duraciones, concentración de la solución, y la duración de contacto desinfectante.

4. Aire seco o una toalla seca con un paño estéril de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del desinfectante

#### **Limpieza de las Sondas**

La limpieza es un procedimiento importante que se lleva a cabo antes de desinfectar la sonda. La sonda debe limpiarse después de cada uso.

#### **PRECAUCIÓN**

- No utilice un cepillo quirúrgico al limpiar las sondas. Incluso el uso de cepillos suaves puede dañar la sonda.
- Durante la limpieza y desinfección, mantener las partes de la sonda que debe permanecer seca más alta que las otras partes, hasta que todas las piezas estén secas.
- Desconecte la sonda del sistema.
- Retire todos los adaptadores de biopsia o guías de la aguja de la biopsia. (Adaptadores de biopsia son reutilizables y se pueden desinfectar).
- Retire la vaina. (Vainas son desechables.)
- Utilice un paño suave ligeramente humedecido con jabón suave o solución de limpieza compatible con cualquier material articulado y fluidos corporales que permanecen en la sonda o el cable.
- Para quitar restantes contaminantes, enjuague con agua hasta el punto de inmersión. Limpie con un paño seco.
- Si es necesario, limpie primero con un paño humedecido en agua para eliminar los residuos de jabón, y luego pase un paño seco.

#### **Desinfección**

Una reducción 10-6 en patógenos debería alcanzarse siguiendo los procedimientos de desinfección en este manual y utilizando el siguiente Samsung Medison soluciones recomendadas.

#### **ADVERTENCIA**

- Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de observar la expiración solución fecha.
- El tipo de tejido que se pondrá en contacto durante su uso determina el nivel de desinfección requerido para un dispositivo. Asegúrese de que la fuerza de la solución y la duración del contacto son apropiadas para la desinfección.

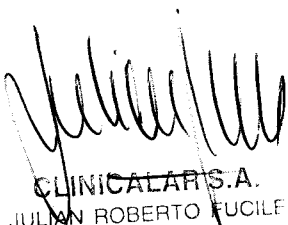
#### **PRECAUCIÓN**

El uso de un desinfectante no recomendado o no siguiendo el método de desinfección recomendada puede dañar y / o decolorar la sonda, y se anulará la garantía de la sonda. o sumerja las sondas durante más de una hora, a menos que sean esterilizables.

Sólo esterilizar sondas utilizando soluciones líquidas. Evite el uso de autoclave, gas (óxido de etileno), u otros métodos aprobados por Medison no Samsung.

1. Siga las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para el almacenamiento, uso y eliminación del desinfectante.
2. Mezclar el desinfectante compatible con su sonda de acuerdo con las instrucciones para la fuerza de la solución prevista en la etiqueta del desinfectante.
3. Sumerja la sonda en el desinfectante, como se muestra en la siguiente ilustración.
4. Utilizando las instrucciones en la etiqueta del desinfectante, enjuague la sonda después de la proceso de inmersión es completa.
5. Deje secar al aire la sonda, o una toalla de secar con un paño limpio.

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

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

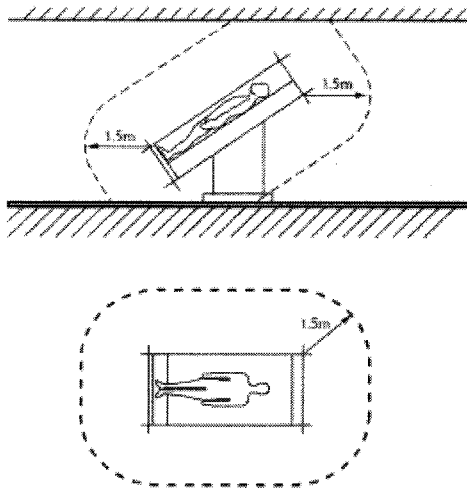
**Dispositivos periféricos**

Se pueden conectar dispositivos periféricos a sus correspondientes puertos, a la izquierda, derecha o en la parte posterior de la consola, según sea necesario.

**PRECAUCIÓN:**

No instale dispositivos periféricos que no se encuentren en este manual de usuario en el entorno del paciente. Si instala un dispositivo que no se encuentra en el manual en el entorno del paciente, se puede generar un riesgo eléctrico.

No conecte otros dispositivos periféricos externos a la toma de corriente auxiliar. Si lo hace, el nivel de seguridad puede disminuir.



[Figura 2.10 Entorno del paciente]

Después de la instalación, inspeccione el dispositivo y utilizar las principales funciones para verificar que el producto funciona correctamente.

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

Solo el personal calificado del servicio técnico de Samsung Medison puede realizar el mantenimiento del producto, lo que incluye las reparaciones y el reemplazo de piezas. Asumiendo que el producto se usa en conformidad con las líneas guía de este manual y que personal calificado de servicio le realiza mantenimiento, la vida útil esperada de este producto es de aproximadamente 7 años

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

**ESD**

Descarga electrostática (ESD), comúnmente conocida como un choque estático, es un fenómeno natural. ESD es más prevalente durante condiciones de baja humedad, que puede ser causada

E

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-8338 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

por la calefacción o aire acondicionado. La descarga estática o ESD, es una descarga de la acumulación de energía eléctrica de una carga individual a un menor o persona sin cargar u objeto. Una ESD ocurre cuando un individuo con una acumulación de energía eléctrica entra en contacto con objetos conductores tales como pomos metal, archivadores, equipos informáticos y otras personas.

**PRECAUCIÓN**

- El nivel de la energía eléctrica descargada de un usuario del sistema o un paciente a un sistema de ultrasonido puede ser suficientes para causar daños en el sistema o sondas.
- Siempre realizar los procedimientos preventivos de pre-ESD antes usando los conectores marcados con la etiqueta de advertencia ESD.
- Aplicar aerosoles antiestáticos para alfombras y linóleo.
- Utilice estereras antiestáticas.
- El producto a la mesa de paciente o cama de tierra.
- Se recomienda que el usuario se dé capacitación en ESD relacionados con símbolos de advertencia y procedimientos preventivos.

**EMI**

Este producto cumple con los estándares EMI (interferencia electromagnética). Sin embargo, usando el sistema dentro de un campo electromagnético puede reducir la calidad de imágenes de ultrasonido e incluso dañar el producto.

Si esto ocurre a menudo, Samsung Medison sugiere una revisión del medio ambiente en el que se utiliza el sistema, para identificar posibles fuentes de emisiones radiadas. Estas emisiones podrían ser de otros dispositivos eléctricos que se utilicen en la misma habitación o una sala adyacente.

Dispositivos de comunicación, como teléfonos celulares y buscapersonas, pueden causar estas emisiones. La existencia de radios, televisores o equipos de transmisión de microondas cercanos también puede causar interferencia.

**PRECAUCIÓN**

- En casos donde EMI está causando disturbios, puede ser necesario reubicar el sistema.

**EMC**

Pruebas de EMC (compatibilidad electromagnética) de este sistema se ha realizado según el estándar internacional de EMC con dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Esta norma IEC se adoptó en Europa como la norma europea (EN 60601-1-2).

**Entorno electromagnético**

Se recomienda utilizar sistemas de ultrasonido en lugares. Las intensidades de campo fuera de la ubicación de transmisores fijos del RF, según una encuesta de electromagnético del sitio, deben ser menor a 3V/m.

Es esencial verificar la atenuación real de efectividad y filtro de blindaje del lugar protegido para asegurar que cumplen con la especificación mínima.

Si el sistema está conectado a otro equipo suministrado por el cliente, como precaución una red de área local (LAN) o una impresora remota, Samsung Medison no puede garantizar que el equipo remoto funciona correctamente en presencia de fenómenos electromagnéticos.

Evitar interferencias electromagnéticas.

**Condiciones ambientales**

<b>Limites de presión</b>	Operación: de 700 hPa – 1060 hPa Almacenamiento: de 700 hPa – 1060 hPa
<b>Limites de humedad</b>	Operación: 30 – 75 % Almacenamiento y envío: 20 – 90 %
<b>Limites de temperatura</b>	Operación: de 10 °C – 35 °C Almacenamiento y envío: de -25 °C – 60 °C

E.

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. I-6336 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

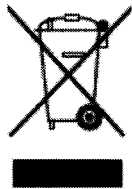
**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Protección del medio ambiente**

**PRECAUCIÓN:**

Para desechar el equipo o los accesorios que han alcanzado el final de su vida útil, póngase en contacto con el proveedor o siga los procedimientos de desecho apropiados. Usted es responsable de cumplir la normativa pertinente para la eliminación de desechos. La batería de litio del producto debe ser reemplazada por un ingeniero de servicio de Samsung Medison o un vendedor autorizado.

**Eliminación correcta de este producto**



**(Desecho de equipos eléctricos y electrónicos)**

Se aplica en todos los países que cuenten con sistemas de recolección separados

Esta marca en el producto, los accesorios o el material impreso indica que ni el producto ni sus accesorios electrónicos (es decir, cargador, auriculares, cable USB) deben eliminarse junto con otros desechos domésticos cuando llegan al final de su vida útil. Para evitar un posible daño al medio ambiente o a la salud de las personas a causa de la eliminación no controlada de desechos, separe estos artículos de otros tipos de desechos y recíclelos de forma responsable para fomentar la reutilización sostenible de recursos materiales.

Los usuarios domésticos deben ponerse en contacto con la tienda donde compraron el producto, o la oficina de gobierno de su localidad, para obtener detalles sobre dónde y cómo pueden llevar estos artículos para reciclarlos de manera segura para el medio ambiente.

Los usuarios comerciales deben ponerse en contacto con su distribuidor y revisar los términos y las condiciones del contrato de compra. Ni este producto ni sus accesorios electrónicos deben mezclarse con otros desechos comerciales para su eliminación.

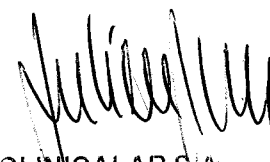
Para obtener más información sobre los compromisos medioambientales y las obligaciones regulatorias específicas de los productos de Samsung, como por ejemplo REACH, visite: [Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data\\_corner.html](http://Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data_corner.html)

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

Cantidad	Precisión	Incertidumbre total
$I_{PI_{int}}$ (integral de intensidad de pulso atenuado)	3,2 %	+21 % a -24 %
P (potencia acústica)	6,2 %	±19 %
$P_{rare}$ (presión de rarefacción atenuada)	5,4 %	±15 %
$f_{trab}$ (frecuencia acústica de trabajo)	< 1 %	±4,5 %

E

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

➤ **Modo 2D**

Mediciones	Tolerancia del sistema (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Distancia axial	$< \pm 4\%$ o 1 mm	Fantoma	Adquisición	Pantalla completa
Distancia lateral	$< \pm 4\%$ o 2 mm	Fantoma	Adquisición	Pantalla completa

➤ **Modo M**

Mediciones	Tolerancia del sistema (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Profundidad	$< \pm 5\%$ o 3 mm	Fantoma	Adquisición	1 – 25 cm
Hora	$< \pm 5\%$	Generador de señal	Adquisición	0,01 – 11,3 seg.

➤ **Modo Doppler Espectral OP/OC**

Medición Doppler	Tolerancia del sistema (el que sea mayor)	Metodología de prueba	Rango
Velocidad	$< \pm 15\%$	Fantoma	OP: 0,1 cm/s – 8,8 m/s OC: 1 cm/s – 19,3 m/s
Tiempo	$< \pm 5\%$	Generador de señal	10 ms – 9,44 s

Σ

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.R.L.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-150-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3776** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR 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: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAMSUNG Medison.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El equipo de ultrasonido y los transductores fueron diseñados para la obtención de imágenes de ultrasonido y el análisis de sangre humana.

Algunas de las aplicaciones clínicas son: fetal/obstetricia, ginecología, pediátrica, órgano pequeño, cefálico neonatal, cefálico en adultos, transrectal, transvaginal, musculoesquelético (convencional, superficial), urología, cardiaco en adultos, cardiaco pediátrico y en vasos periféricos.

E  
A

Modelo/s: HS50, HS60.

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

Nombre del fabricante: Samsung Medison Co., Limited.

Lugar/es de elaboración: 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,  
Gangwon-do, Corea.

Oficina: 42, Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul, República de Corea.

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1892-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3776**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.