República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3071-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5022-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5022-18-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Beijing Wandong Medical nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico de Rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos / Fluoroscópicos, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14779222-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1892-62", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 Sistemas Radiográficos / Fluoroscópicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Beijing Wandong Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El equipo está indicado para realizar exámenes diagnósticos radiográficos, fluoroscópicos.

Modelo/s: HF51-5, New Oriental 1000.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China.

Expediente N° 1-47-3110-5022-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:25:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:25:14 -03'00'

CLINICALAR ARGENTINA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MFD.

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.
Dirección del fabricante: Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District,100015 Beijing, P R. China.
Producto: Sistema de diagnostico de rayos X
Modelo del producto: **HF51-5-New Oriental 1000**
Marca: **Beijing Wandong Medical**
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 55°C Humedad relativa 15 a 93 % sin condensación

Rótulo 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 1892-62

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILI
PRESIDENTE

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

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 ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

Rótulo provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.
Dirección del fabricante: Building 3, No.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District,100015 Beijing, P R. China.
Producto: Sistema de diagnostico de rayos X
Modelo del producto: HF51-5-New Oriental 1000
Marca: **Beijing Wandong Medical**
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -10 a 55°C Humedad relativa 15 a 93 % sin condensación

Rótulo 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 1892-62

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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

A.N.M.A.T. FOLIO 9 DE PRIO. ANED.

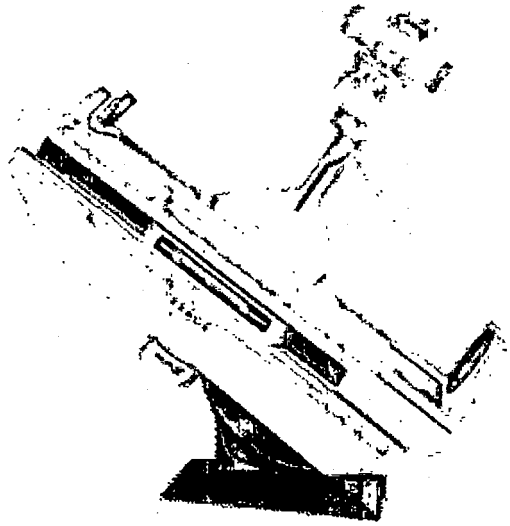
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El Equipo de Radio-Fluoroscopia (RFX) con sistema de control telecomandado posee un sistema Generador de Rayos X totalmente controlado por microcontroladores que permiten una exposición constante y eficiente que sin duda permitirá alargar la vida del equipo. Diseñado para realizar procedimientos radiológicos el operador tendrá un completo control desde la sala de comandos.

Generador GFS501-1
El generador de 50 KW de potencia posee un moderno sistema de generación de alta frecuencia microcontrolado, con modo operación dual (Exposición y Fluoroscopia) El rango de tiempo de exposición que va desde tan sólo 1 milisegundos hasta 5 segundos, niveles de energía de 40 a 150 KV y capacidad para manejar corrientes de filamento de hasta 630mA. Para el Modo de Fluoroscopia posee un rango de energía de 0.5 a 5 mA y los niveles de energía del haz de 40 hasta 120 KV. Bajo este modo el generador posee un sistema de control automático de brillo (ABC) para mantener imágenes con niveles óptimos durante la visualización radiológica dinámica.

Tubo de Rayos X de Alta Capacidad
El RFX HF51-5 cuenta con un tubo de Rayos-X de alta capacidad (400KHU) fabricado para trabajar en centros de alto volumen y con la calidad de haz idónea para lograr excelentes imágenes tanto estáticas como dinámicas. Con el tubo de Alto rendimiento E7254X asegurará años de estudios ininterrumpidos.

Mesa Radiográfica
RFX HF
Con la mesa Radiográfica de WDM logrará el ángulo de posicionamiento idóneo con un rango de rotación desde -25° hasta +90° podrá acostar o colocar al paciente de pie. Diseñada para soportar pesos de hasta 200Kg la mesa puede lograr movimientos laterales y longitudinales para ubicar de manera rápida el área de exploración. Cuenta con un porta Chasis estándar para adquirir imágenes de radiográficas en sala bajo modo de Exposición de 14 x 17 pulgadas



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILI
PRESIDENTE

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

Intensificador de Imagen Digital
El intensificador de imágenes de WDM posee 3 campos de visualización de hasta 9 pulgadas con una resolución de un (1) Megapíxel y una escala de tono de 12 bit garantizará imágenes rápidas y nítidas que podrán ser adquiridas de manera digital por el sistema comprobado

A.N.M.A.T. FOLIO 10 DE PROD. MED.

InvaRay. Las Velocidades de Adquisición en modo visor son de 1, 2, 3, 3.7, 5, 7.5 FPS (imágenes por segundo) y para fluoroscopia 30 y 15 FPS.

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;

Precauciones y advertencias

- Este producto no puede ser utilizado en un ambiente con mezcla de gas inflamable con gas anestésico u oxígeno u óxido nitroso.
- Antes de utilizar el equipo, lea cuidadosamente el manual y trate entender lo mejor posible el funcionamiento del equipo.
- Durante el transporte del equipo, trate de evitar fa inclinación evite vibraciones innecesarias y golpes.
- No utilice ni almacene el equipo en lugares donde exista sustancias explosivas o inflamables.
- Mo utilice ni almacene el equipo en lugares donde la temperatura, presión o humedad estén Fuera de Jos límites recomendados.
- Por favor, tenga en cuenta la frecuencia, el voltaje y la corriente de alimentación requerida.
- Siga puntualmente la secuencia de encendido especificada en el manual de usuario.
- Siga exactamente los procedimientos especificados en el manual de usuario.
- Luego de un periodo de no utilización del equipo, siga las instrucciones cıe puesta en marcha especificadas.
- Observe cuidadosamente el equipo mientras se utiliza, Ante un funcionamiento anormal, corte la corriente de suministro inmediatamente y separe el equipo de la línea principal.
- Asegúrese que el equipo esté conectado al suministro de potencia con cables de protección a tierra, para prevenir choques eléctricos,
- La instalación y el uso de los equipos de rayos x se debe realizar acuerdo a las regulaciones locales.
- La instalación, puesta en marcha y reparación del equipo debe ser realizada por personal autorizado.
- Ante las partes móviles del producto, asegúrese de mantener las manos del paciente y el operador en lugares seguros, y que la ropa no sea atrapada por el equipo.
- No está permitido la colocación de objetos en el área de movimiento del equipo.
- La utilización de cables diferentes a los especificados podría aumentar las emisiones EM y disminuir la inmunidad del equipo a las radiaciones electromagnéticas.
- La instalación del equipo debe ser llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.
- No realice modificaciones en el equipo.
- No remueva ninguna carcasa del generador. No desmonte ningún componente del gabinete de potencia, puede resultar en un daño muy serio.
- No lleve a cabo ninguna rutina de limpieza mientras el generador está encendido.
- No suelte el pulsador de mano durante la exposición.
- Asegúrese que el tubo de rayos x está precalentado antes de comenzar con las exposiciones.
- En situación de emergencia, el generador puede ser aislado de la fuente de alimentación presionando el botón de emergencia ubicado en la pared.

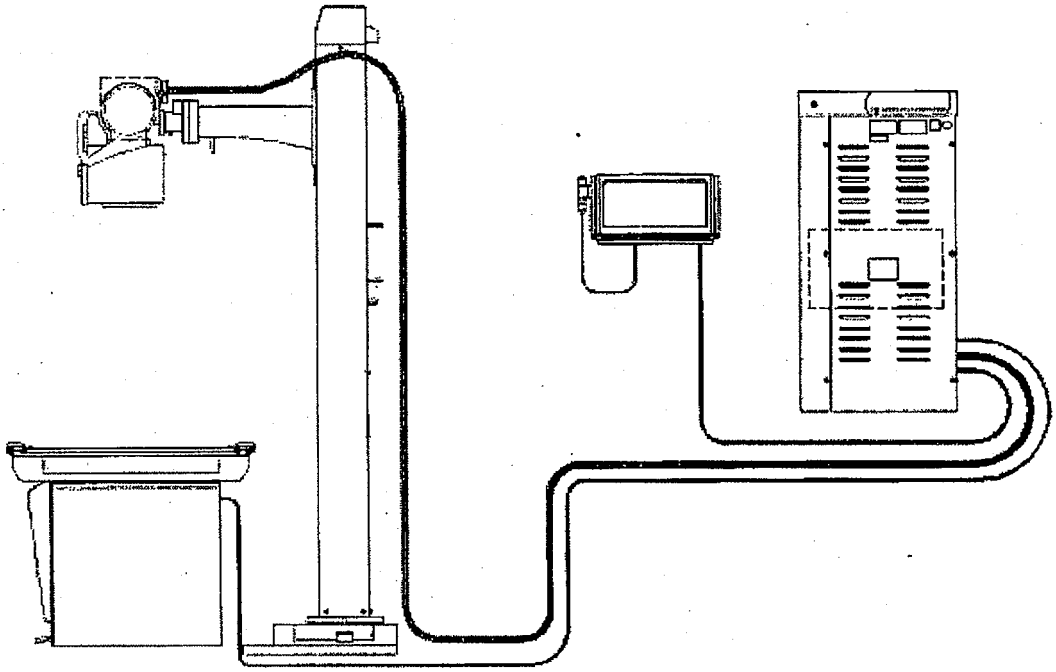
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

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

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;

Descripción general
Componentes básicos para su normal funcionamiento

Configuración del sistema
Las piezas del dispositivo pueden dividirse en: piezas o partes de la sala de examen y las piezas o partes de la sala de control, según dónde se encuentren instaladas.



Configuración del Hardware

Item	Componentes	Número de Parte	Cantidad
1	Generador de Alta Frecuencia	GFS502-8	1
2	Cables de Alta Tensión	DL7516-1A	1
3	Intensificador de Imagen	TH59438	1
4	Tubo de Rayos X	E7254X	1
5	Colimador	XS5-1	1
6	Mesa Radiográfica Basculante	SZ-9	1
7	Pedal de Rotación	F199.23A	1
8	Grid de Aluminio interespaciado	JPI	1
9	Estación de Adquisición de Imágenes	CPU+23´color LCD	1
10	Módulo de Comunicación USB	USBCAN-1 V1.02	1
11	Sistema Intercomunicador	F174.FJ.1A	1
12	Consola Invaray	TX-DSI1000	1

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

CLINICAL AR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MEDA DE PROD. MED.

Configuración del Software

Item	Componentes	Número de Parte	Cantidad
1	Software InvaRay	Versión 2.0	1

Instalación

La instalación del equipo es llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado.
Para reducir vibraciones generadas durante la utilización del equipo, el mismo debe ser fijado al piso con tornillos de anclaje.
Otros elementos de seguridad como interruptor de emergencia, lámpara de alarma e interruptor interlock de la puerta debe ser provisto por el usuario. La sala debe cumplir con las regulaciones locales.

Requerimientos de alimentación del cabinete de distribución

- 3 fases, 4 líneas
- Voltaje: 400 VAC ± 40 VAC
- Frecuencia: 50 Hz ± 1 Hz
- Potencia: > 80 kVA

Requerimientos de alimentación del generador

- 3 fases, 4 líneas
- Voltaje: 400 VAC ± 40 VAC
- Frecuencia: 50 Hz ± 1 Hz
- Resistencia interna: < 017 ohm
- Potencia; > 55 kVA

Requerimientos de la mesa

- 1 fase
- Voltaje: 230 VAC ± 23 VAC
- Frecuencia: 50 Hz ± 1 Hz
- Potencia: > 2.2 kVA

Requerimientos del sistema de digitalización

- 1 fase
- Voltaje: 230 VAC ± 23 VAC
- Frecuencia: 50 Hz ± 1 Hz
- Potencia: > 2.0 kVA

Mantenimiento

• Para garantizar la seguridad del usuario y paciente, inspeccione el equipo periódicamente.
• Para obtener más información sobre la inspección del sistema, consulte Mantenimiento en el documento adjunto al manual de usuario.
÷ El fabricante no se responsabiliza de ninguna falla o daño que pueda producirse debido a la modificación, el mantenimiento o la reparación del equipo con cualquier pieza de repuesto que no sea la pieza original especificada por el fabricante.
÷ El fabricante no se hace responsable de ningún accidente o daño del equipo que pueda ocurrir a causa del uso que se haga del sistema sin seguir las instrucciones relevantes descritas en este manual.

Mantenimiento de rutina:

1) Encienda el generador y verifique su funcionamiento.
2) Examine las conexiones de los cables.
3) Examine el equipo en busca de raspaduras, herrumbre y pérdidas c aceite.

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

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

4) Frecuentemente limpie las superficies del equipo.
5) Coloque lubricante limpio iuego de cada limpieza.
6) Verifique que no haya pérdidas de aceite.

Si el equipo no ha sido utilizado durante largo tiempo, siga las siguientes instrucciones:
1) Configure la corriente del tubo a 3mA.
2) Aumente eJ voltaje del tubo desde 50kV hasta el voltaje máximo de trabajo, con un paso de 5kV durante 1 minuta. Si se encuentra cualquier corriente inestable durante el escalado del voltaje, disminuya el voltaje del tubo unos IOkV y repita los pasos previos hasta alcanzar la estabilidad.
3) Exposiciones: Lleve a cabo las siguientes exposiciones utilizando mínima corriente disponible para punto focal grande, con un intervalo de 20 segundos.

- 80 kVp 0.1 s, 3 veces
- 100 kVp, 0.1 s, 3 veces
- 125 kVp, 0.1 s, 3 veces

Para un tubo con voltaje de 150 kVp, se requieren 3 exposiciones adídonalés a 140 kVp y a 150 kVp.
No se debe utilizar un voltaje mayor al máximo voltaje de trabajo, o aumentar la velocidad de rotación por arriba del valor permitido. La temperatura do debe ser mayor a 70°C, y no se debe exceder los valores permitidos por a curva para el punto focal.
La calibración de mA, kVp verificación del tiempo de exposición, ajuste de rriAs, calibración de AEC y ABC, debe ser realizada por el personal técnico habilitado para la instalación del equipo.

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 resterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Superficies del sistema
Limpie cada parte del equipo en contacto con el paciente luego de cada estudio.
Para limpiar las superficies del equipo, utilice una solución de agua fría luego pase un paño suave enjuago en agua limpia.
No use ningún detergente o agente de limpieza que contenga gasolina, alcohol o removedor.
Antes de realizar las tareas de limpieza, asegúrese que el equipo se encuentre desconectado de la alimentación.

Monitor
No utilice ningún líquido muy ácido o alcalino, puede dañar el monitor.
Se debe limpiar cada 2 meses,
La pantalla debe limpiarse con un paño suave humedecido.
Para quitar La suciedad utilice detergente combinado con 2/3 de agua y 1/3 de alcohol.
Seque el monitor inmediatamente usando un paño suave.

Desinfección
No se recomienda utilizar productos en aerosol debido a que pueden ingresar en el interior del producto y generar problemas eléctricos.
El uso de detergentes basados en fenol y detergentes que dejan cloro deterioran el material del equipo.
- Desinfección periódica con luz ultravioleta
- Uso de detergentes líquidos podría degradar la superficie del equipo. Se recomienda limpiar la superficie cuando se utilizan este tipo de elementos. Los productos recomendados son:
  - Etanol

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

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

- Glutaraldetiído

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)

Antes de usar el equipo, el usuario debe revisar que:

- Todos los componentes estén conectados correctamente.
- Que las dimensiones de la sala cumplan con las reglamentaciones locales
- Todos los componentes funcionen al encender el equipo.

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

Sistema de digitalización de imagen

• Falla en la alimentación: Ante un corte en la alimentación eléctrica, se pueden perder datos de la imagen en proceso. Se debe reiniciar el sistema una vez que se reestablezca la alimentación. Se sugiere usar un suministro con UPS.

• Falla en ei sistema: Asegúrese que la alimentación de la caja de interface y generador 5e encuentre conectada, Verifique la conexión con la estación de adquisición y con la caja de interface. Contáctese con el servicio técnico autorizado si el problema persiste,

Sistema de alarmas

Existen 5 tipos de alarma. Todas tienen un efecto visual visible a 1 m de distancia y aparece un texto de alarma en la pantalla. La alarma continuará hasta tanto desaparezca el evento.

1) "E00" {Alarma sonora y parpadeo en la pantalla con frecuencia de 4 veces por segundo): Error de comunicación. Se debe chequear el cable de conexión.

2) "Exx" (Alarma sonora y parpadeo en la pantalla con frecuencia de 3.6 veces por segundo): Error no suprimible, puede causar daño al equipo, El operador debe referirse al listado de errores y seguir las instrucciones allí descriptas.

3) "Exx" (Alarma sonora y parpadeo en la pantalla con frecuencia de 1.2 veces por segundo): Error suprimidle, el equipo no funcionará correctamente. El operador debe referirse al listado de errores y seguir las instrucciones alfí descriptas.

4) Cuando el tiempo de Fluoroscopía alcanza los 4 min 30 seg. La alarma sonará y parpadeará en la pantalla con frecuencia de 1 cada 3 segundos, con una duración del sonido de 1 segundo. Cuando se alcancen los 4 min 50 seg, la frecuencia de la alarma cambiará a 1 cada 2 segundos, Cuando la Fluoroscopía llegue a 10 minutos, aparecerá el error "E78". El operador debe referirse al listado de errores y seguir las instrucciones allí descriptas.

5) La alarma sonará con una frecuencia de I por seg y la tecla de reinicio parpadeará cuando el tiempo de exposición exceda el tiempo de back-up de AEC y TOMO. Se debe presionar la tecla de reset ('Reinicio") para suprimir la alarma sonora y verificar la validez de la señal de exposición.

Para más información sobre la lista de errores, consulte el manual de operación, Coloque un cartel con la leyenda "Mal funcionamiento" en el equipo. Ante cualquier problema con el tubo de rayos x, contáctese con el servicio técnico autorizado.

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-6338 COPITEC

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;

Condiciones ambientales
Temperaturas de almacenamiento: De -10 a 55 °C
Humedad de almacenamiento: Del 10 al 80 %
Presión de almacenamiento: De 70 a 106 kPa

Funcionamiento
Temperaturas de funcionamiento: De 10 a 40 °C
Humedad de funcionamiento: Del 30 al 75 %
Presión de funcionamiento: De 70 a 106 kPa

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

(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
(Aplicable en los países con sistema de recogida por separado)
Esta marca en el producto, accesorios o literatura indica que el producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse con otros residuos domésticos al final de su vida útil.
A fin de evitar que se produzcan posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas debido al desecho no controlado, separe los elementos de otros tipos de residuos y recíclelos de manera responsable para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.
Los usuarios domésticos deben ponerse en contacto con la tienda minorista donde compraron este producto o con la oficina municipal a fin de obtener detalles sobre dónde y cómo pueden llevar estos elementos para su reciclado ecológico seguro.
Los usuarios empresariales deben ponerse en contacto con los proveedores, y revisar los términos y las condiciones del contrato de compra. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben mezclarse con otros residuos comerciales para su eliminación.

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

No Realiza mediciones

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 16336 COPITEC

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14779222-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5022-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.12 16:27:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.12 16:27:55 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5022-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A. se autoriza 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 de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-436 Sistemas Radiográficos / Fluoroscópicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Beijing Wandong Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El equipo está indicado para realizar exámenes diagnósticos radiográficos, fluoroscópicos.

Modelo/s: HF51-5, New Oriental 1000.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-62, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5022-18-4

Disposición Nº 3071 05 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT