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

Disposición

Número: DI-2019-3078-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-2555-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2555-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYOS X DINAN 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 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 VAREX, nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por RAYOS X DINAN 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-2019-14779843-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1089-27, 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 de Tecnología 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: Tubos de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 – Tubos de Rayos X.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tubos de rayos X para la adquisición de imágenes radiológicas.

Modelos:

Para lugares de elaboración 1) y 2):

A-102/B-100

A-102/DIAMOND

A-102/HRT-09

A-102/HRT-09N

A-102/MX7518NR

A-102/PX 1300

A-102/HRT-ORN-18

A-132/B-100

A-132/DIAMOND

A-132/HRT-09N

A-132/MX7518NR

A-132/HRT-ORN-18

A-132/MX7509R

A-132/MX75FLR

A-134/B-100

A-134/DIAMOND

A-141/B-100

A-142/B-100

A-142/DIAMOND

A-144/B-100

A-145/B-145A

A-145/B-145W

A-145/DIAMOND

A-152/B-130H

A-152/B-135H

A-152/B-150H

A-182/B-130H

A-182/B-135H

A-182/B-150H

A-184/B-130H

A-184/B-135H

A-184/B-150H

A-185/B-150H

A-186/B-150H

A-187/B-150H

A-192/B-130H

A-192/B-135H

A-192/B-150

A-192/B-150H

A-192/DRX3724

A-192/PX1400

A-192B/B-130H

A-192B/B-150H

A-192B/DRX3724

A-192B/PX1400

A-194/B-130H

A-194/B-135H

A-194/B-150H

A-195/B-130H

A-195/B-135H

A-195/B-150H

A-195/DX62

A-195/MX 100-09

A-195/MX100-18

A-195/MX100FLXR

A-196/B-130H

A-196/B-135H

A-196/B-150H

A-196/MX100-09

A-196/MX100-18

A-196/MX100FLXR

A-197/B-130H

A-197/B-135H

A-197/B-150H

A-252/B-130H

A-252/B-135H

A-252/B-150H

A-252/DX62

A-254/B-130H

A-254/B-135H

A-254/B-150H

A-256/B-130H

A-256/B-135H

A-256/B-150H

A-272/B-130H

A-272/B-135H

A-272/B-150H

A-274/B-130H

A-274/B-135H

A-274/B-150H

A-277/B-130H

A-277/B-135H

A-277/B-150H

A-278/B-130H

A-278/B-135H

A-278/B-150H

A-282/B-130H

A-282/B-135H

A-282/B-150H

A-284/B-130H

A-284/B-135H

A-284/B-150H

A-286/B-130H

A-286/B-135H

A-286/B-150H

A-287/B-130H

A-287/B-135H

A-287/B-150H

A-292/B-130H

A-292/B-135H

A-292/B-147

A-292/B-150H

A-292/PX 1400

A-292/DX62

A-294/B-130H

A-294/B-135H

A-294/B-150H

A-297/B-130H

A-297/B-146H

A-297/B-148H

A-492/B-130HM

A-496/B-130HM

CG-292/S240

CG-292/S260

G-1077/B-160H

G-1077/B-165H

G-1078/B-160H

G-1078/B-165H

G-1078/MX100HTG

G-1080/B-160H

G-1080/B-165H

G-1081/B-160H

G-1081/B-165H

G-1082/B-160H

G-1082/B-165H

G-1084/B-160H

G-1084/B-165H

G-1086/B-160H

G-1086/B-165H

G-1087/B-160H

G-1092/B-160H

G-1092/B-165H

G-1092/MX 120

G-1092/S550

G-1094/B-160H

G-1094/B-165H

G-1582BI/B-180H

G-1582BI/B-185H

G-1582BI-G/B-180H

G-1582BI-W/B-180H

G-1582BI-WR/B-180H

G-1582TRI/B-180H

G-1582TRI/8-185H

G-1584TRI/B-280H

G-1592/B-180H

G-1592/B-185H

G-1593BI/B-180H

G-1593BI/B-185H

G-1593TRI/B-180H

G-1593TRI/B-185H

G-1598TRI/B-283H

G-1599BI/B-244H

G-1599BI/B-284H

G-1599TRI-G/B-244H

G-1599TRI-G/B-284H

G-1599BI-G/B-244H

G-1599BI-G/B-284H

G-1599TRI/B-244H

G-1599TRI/B-284H

G-2064/B-282H

G-2090/B-240H

G-242/B-130H

G-242/B-147

G-256/B-130H

G-256/B-135H

G-256/B-147

G-256/B-150H

G-286/B-130H

G-286/B-135H

G-286/B-147

G-286/B-150H

G-287/B-130H

G-287/B-135H

G-287/B-147

G-287/B-150H

G-292/B-130H

G-292/B-135H

G-292/B-147

G-292/B-150H

G-292/MX 100-09

G-292/MX 100-18

G-292/S55O

G-294/B-130H

G-294/B-147

G-295/B-130H

G-295/B-135H

G-295/B-147

G-296/B-130H

G-296/B-147

G-297/B-130H

G-297/B-146H

G-297/B-147

G-297/B-150H

G-298/B-130H

G-298/B-147

G-689/B-147

G-692/B-130HM

G-692/B-146HM

G-692/B-147

G-696/B-130HM

G-696/B-146HM

G-696/B-147

G-892/B-130H

G-892/B-146H

G-892/B-147

G-896/B-130H

G-896/B-146H

G-896/B-147

GS-1079/B-190H

GS-1089/B-160H

GS-1093/B-160H

GS-1275/B-194

GS-1542/B-182

GS-1562/B-172H

GS-1562/MX115CT

GS-1575/B-192H

GS-1579/B-180H

GS-1580/B-180H

GS-1584/B-230H

GS-1585/B-180H

GS-1587/B-180H

GS-1588B/B-180H

GS-1597/B-180H

GS-2030/B-300

GS-2030/B-300H

GS-2070/B-200

GS-2071/B-220H

GS-20711/B-220H

GS-20712/B-220H

GS-2072/B-200

GS-2075/B-220H

GS-2075A/B-240H

GS-2076/B-205H

GS-2077/B-220H

GS-2078/B-220H

GS-2078A/B-240H

GS-2079/B-210H

GS-2086IQ/B-242H

GS-2086PQ/B-242H

GS-2096/B-225H

GS-2176/MX135MV

GS-2276/B-206H

GS-2276/MX135CT-H1

GS-270/B-150H

GS-270/CT MAX

GS-297/B-130

GS-298/B-130

GS-3070/B-240H

GS-3071/B-240H

GS-30711/B-240

GS-3072/B-240H

GS-3073/B-240H

GS-3074/B-245H

GS-3075A/B-240H

GS-3077/B-240 HEL

GS-3078A/B-240H

GS-3576HS/MX 165CT

GS-3576PS/MX165Z J

GS-3576S/DA 165S

GS-3576S/B-306H

GS-3576S/MX 165NP

GS-4070/B-500H

GS-4570/B-421 H

GS-4571/B-421 H

GS-4573/B-421 H

GS-4575/B-420H

GS-4577/B-421 H

GS-5075/B-501H

GS-5076/B-590H

GS-5079/B-502H

GS-5179/B320H

GS-532B/AKRON B

GS-532Q/AKRON Q

GS-6070/B-500H

GS-6071/B-550H

GS-6076/B-590H

GS-6078/B-501H

GS-6079/B-502H

IM-113R

IM-313TGB

M-101/B-110

M-101/B-112

M-101G/B-112

M-105SP/B-110

M-109/B-110

M-113/B-112

M-113/B-115

M-113/B-121

M-113-1A/B-115

M-113R/B-115

M-113R/B-121

M-113SP/B-110

M-113SP/B-112

M-113SP/B-115

M-113SP/B-121

M-113T/B-110

M-113T/B-115

M-113T/B-121

M-119T/B-110

M-119T/B-115

M-146/B-115

M-146SP/B-110

M-146SP/B-115

M-147/B-110

M-147/B-115

M-147SP/B-110

M-149/B-110

M-151/M51

M-152/M52.2

M-153/M52.2

M-171/B-110

M-185L/B-115

M-1580/B-128H

M-1581/B-128H

M-1582/B-128H

MC-1585/B-800

P-456/ROT360

P-456/ROT500

P-456/ROT501

P-456/ROT507

P-483/ROT500

P-483/ROT501

P-493/ROT500

P-493/ROT501

PG-256/ROT350

PG-256/ROT351

PG-256/ROT360

PG-292/ROT350

PG-292/ROT351

PG-292/ROT360

RAD-4/DIAMOND

RAD-4/EMERALD

RAD-8/EMERALD

RAD-8/DIAMOND

RAD-8/Leo

RAD-10/AMX4

RAD-10/DIAMOND

RAD-10/HRT-09N

RAD-11/MX75H.1

RAD-12/DIAMOND

RAD-12/Leo

RAD-13/DIAMOND

RAD-13/Leo

RAD-13/S240

RAD-13/S260

RAD-13/B-100

RAD-13/MX7518N

RAD-14/DIAMOND

RAD-14/HRT-09N

RAD-14/Leo

RAD-14/ORIII

RAD-14/ORIII B

RAD-14/PX1300

RAD-14/S240

RAD-21/DX62

RAD-21/MX100-18

RAD-21/RX8O

RAD-21/RX85

RAD-21/SAPPHIRE

RAD-34/ROT350

RAD-34/ROT351

RAD-34/ROT360

RAD-44/B-130H

RAD-44/B-150H

RAD-44/PX 1400

RAD-44/RX80

RAD-44/RX85

RAD-44/SAPPHIRE

RAD-50/ROT350

RAD-50/ROT351

RAD-50/ROT360

RAD-56/SAPPHIRE

RAD-56/PX 1400

RAD-60/B-130H

RAD-60/B-135H

RAD-60/B-147

RAD-60/DX62

RAD-60/RX85

RAD-60/SAPPHIRE

RAD-68/DIAMOND

RAD-68/EMERALD

RAD-68/Leo

RAD-68/S240

RAD-70/MAMRAD105H

RAD-70B/MAMRAD105H

RAD-70D/MAMRAD105H

RAD-73/MAMRAD100H

RAD-73B/MAMRAD100H

RAD-74/EMERALD

RAD-74/DIAMOND

RAD-74/Leo

RAD-85S/B-110

RAD-85S/B-112

RAD-92/B-130H

RAD-92/B-135H

RAD-92/B-147

RAD-92/B-150H

RAD-92/PX 1400

RAD-92/DRX3724

RAD-92/SAPPHIRE

RAD-92/RX85

RAD-94/B-130H

RAD-94/B-135H

RAD-94/B-147

RAD-94/SAPPHIRE

RAD-99/B-145A

RAD-99/ORIII

RAD-99/ORIII B

RAD-99B/B-145W

RAD-99B/ORIII

RAD-99B/ORIII B

S-270/B-150H

S-270/CT MAX

S-778/B-160H

S-780/B-160H

S-785/B-160H

SG-1096/B-199

SG-1096/OPTI150

SG-1096S/OPTI150

SG-1392/B-199

SG-1392/MEGALIX

SG-1392/MEGALIX-W

SG-1392/OPTI150

SG-1560/MEGALIX

SG-1560/MEGALIX-W

SG-1560S/MEGALIX

SG-1560S/MEGALIX-W

SG-1590/MEGALIX

SG-1590BI S/MEGALIX-W

SG-1590BI/MEGALIX-W

SG-1590TRI S/MEGALIX-W

SG-1590TRI/MEGALIX-W

SG-256B/B-199

SG-256B/OPTI150

SG-256S/OPTI150

SG-292B/B-199

SG-292B/OPTI150

SG-296B/B-199

SG-296B/OPTI150

SG-796/MEGALIX

SG-796B/B-199

SG-796B/OPTI150

SG-796S/OPTI150

Para lugar de elaboración 1):

A-102

A-132

A-134

A-141

A-142

A-144

A-145

A-152

A-182

A-184

A-185

A-186

A-187

A-192

A-192B

A-194

A-195

A-196

A-197

A-252

A-254

A-256

A-272

A-274

A-277

A-278

A-282

A-284

A-286

A-287

A-292

A-294

A-297

A-492

A-496

FP-1000

CG-292

G-1077

G-1078

G-1080

G-1081

G-1082

G-1084

G-1086

G-1087

G-1092

G-1094

G-1582BI

G-1582BI-G

G-1582BI-W

G-1582BI-WR

G-1582TRI

G-1584TRI

G-1592

G-1593BI

G-1593TRI

G-1598TRI

G-1599BI

G-1599BI-G

G-1599TRI

G-1599TRI-G

G-2064

G-2090

G-242

G-256

G-286

G-287

G-292

G-294

G-295

G-296

G-297

G-298

G-689

G-692

G-696

G-892

G-896

GS-1079

GS-1089

GS-1093

GS-1275

GS-1542

GS-1562

GS-1575

GS-1579

GS-1580

GS-1584

GS-1585

GS-1587

GS-1588B

GS-1597

GS-2030

GS-2070

GS-2071

GS-20711

GS-20712

GS-2072

GS-2075

GS-2075A

GS-2076

GS-2077

GS-2078

GS-2078A

GS-2079

GS-2086IQ

GS-2086PQ

GS-2096

GS-2176

GS-2276

GS-270

GS-297

GS-298

GS-3070

GS-3071

GS-30711

GS-3072

GS-3073

GS-3074

GS-3075A

GS-3077

GS-3078A

GS-3576HS

GS-3576PS

GS-3576S

GS-4070

GS-4570

GS-4571

GS-4573

GS-4575

GS-4577

GS-5075

GS-5076

GS-5079

GS-5179

GS-532B

GS-532Q

GS-6070

GS-6071

GS-6076

GS-6078

GS-6079

M-101

M-101G

M-105SP

M-109

M-113

M-113-1A

M-113R

M-113SP

M-113T

M-119T

M-146

M-146SP

M-147

M-147SP

M-149

M-151

M-152

M-153

M-171

M-185L

M-1580

M-1581

M-1582

MC-1585

MCS-6074

MCS-8064

P-456

P-483

P-493

PG-256

PG-292

RAD-10

RAD-11

RAD-12

RAD-13

RAD-14

RAD-21

RAD-34

RAD-4

RAD-44

RAD-50

RAD-56

RAD-60

RAD-68

RAD-70

RAD-70B

RAD-70D

RAD-73

RAD-73B

RAD-74

RAD-8

RAD-8

RAD-85S

RAD-92

RAD-94

RAD-99

RAD-99B

S-270

S-778

S-780

S-785

SG-1096

SG-1096S

SG-1392

SG-1560

SG-1560S

SG-1590

SG-1590BI

SG-1590BI S

SG-1590TRI

SG-1590TRI S

SG-256B

SG-256S

SG-292B

SG-296B

SG-796

SG-796B

SG-796S

MCS-2093/B-693H

MCS-6074/B-580H

MCS-7070/B-605H

MCS-7070HP/B-612H

MCS-7073/B-610H

MCS-7074/B-620H

MCS-7074A/B-625H

MCS-7078D REV2/B-605H

MCS-7078D/B-605H

MCS-7079/B-609H

MCS-7080/B-612H

MCS-7088A/B-608H

MCS-7171A/B-807H

MCS-7178/B-805H

MCS-7178A/B-805H

MCS-72810/B-803H

MCS-7288/B-800H

MCS-8064/B-680H

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

Nombre del Fabricante: Varex Imaging Corporation.

Lugar/es de elaboración:

1) 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

2) 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-2555-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:26:24 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 15:26:26 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

MODELO DE RÓTULO

TUBOS DE RAYOS X, VAREX

Tubo de rayos x

Marca: Varex

Modelo: "Según corresponda"

N° de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Fabricante: Varex Imaging Corporation

*[1]Dirección: "Según corresponda"

Importador: Rayos X Dinan S.A.

Bolonia 5325, CABA (C1407KMA), Argentina.

Director Técnico: Bioing. Jorge A. Periotti – Mat. Nº I-6404

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1089-27

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Se incluirá la dirección del fabricante según corresponda al modelo:
Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos
Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos

Bioing. Jorge A. Periotti
Director Técnico
M.N. 106404

ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO
TUBOS DE RAYOS X, VAREX

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;

Tubo de rayos x
Marca: Varex
Modelo: "Según corresponda"

Fabricante: Varex Imaging Corporation
*[1]Dirección: "Según corresponda"

Importador: Rayos X Dinan S.A.
Bolonia 5325, CABA (C1407KMA), Argentina.
Director Técnico: Bioing. Jorge A. Periotti - Mat. Nº I-6404
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1089-27
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Se incluirá la dirección del fabricante según corresponda al modelo:
Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos
Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos

*[1] Se incluirá la dirección del fabricante según corresponda al modelo:
Dirección 1: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos
Dirección 2: 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos

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;

Indicaciones de uso
Adquisición de imágenes radiológicas.

Información de seguridad
- Únicamente debe utilizar la calota del tubo de rayos x si cumple las instrucciones de seguridad y reserva el uso del dispositivo solamente para la finalidad para la cual ha sido concebido.
- Solo podrán emplear el sistema de rayos x aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido información sobre la utilización de dicho sistema.
- La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y manejo de la unidad de rayos x recaerá siempre en el usuario.
- Nunca utilice la calota del tubo de rayos x ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en casos de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si desea conectar la calota de tubo de rayos x a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y el entorno, no corren peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la calota del tubo de rayos x, ya que esta impide que se active la radiación si se supera la temperatura

Bioing. Jorge A. Periotti
Director Técnico
M.N. 108404

RAYOS X DINAN S.A.
ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

IF-2010-14779843-APN-DNPM#ANMAT

máxima permitida.
• Únicamente personal de mantenimiento debidamente instruido podrá retirar la tapa o cualquier conexión eléctrica de la calota del tubo de rayos x.
• El producto solo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las normativas y legislaciones locales.
• El producto no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
• Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
• La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
• En la operación de tubos de rayos x existen peligros graves.
• Cuando se necesite acceso a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables. La descarga de alto voltaje puede ser letal.
• El polvo o los vapores de Berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves. No realice operaciones que produzcan polvo o valores, por ejemplo, esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.
• La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta de la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.
• Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.
• Se recomienda devolver los tubos al fabricante.
• El uso incorrecto de los equipos de rayos x puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos x o no tiene en cuenta las advertencias, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y al paciente a radiaciones peligrosas.
• Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

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;

La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.
Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores del haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio debe estar revestido por una capa mínima de 1 mm de plomo.
Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamble de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamble de fuente de diagnóstico.
Se debe tener cuidado de al incorporar tubos a un sistema de rayos x, se debe asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.

Bioing. Jorge A. Percio
Director Técnico
M.N. 106404

RAYOS X DINAN S.A.
ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

EX-2019-14979843-APN-DNPM#ANMAT

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.

Mantenimiento

Las calotas de tubos de rayos x contiene componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento. El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, y la exposición.

El producto debe utilizarse correctamente, hacerle las pruebas correspondientes y mantenerse a intervalos regulares.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en servicios de mantenimiento llevados a cabo por profesionales instruidos específicamente.

E usuario debe revisar el equipo de rayos x y detectar posibles defectos visibles. Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos x e informar al servicio técnico autorizado. Solo se podrá reanudar la utilización del producto cuando las reparaciones hayan finalizado.

La puesta en marcha del producto con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las inspecciones de la tabla en forma periódica. Se recomienda hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo tenga un uso intensivo, los periodos entre mantenimientos preventivos se deben reducir.

Intervalo	Definición de la inspección	Método
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (sueltos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos x para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corríjalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico. El mantenimiento debe realizarse 30 días después de la instalación, y cada 6 meses después.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descripto no es para implantación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica. El producto no es estéril.

Bioing. Jorge A. Percoli
Director Técnico
M.N. 106404

ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 18 DE PROD. MED.
2019-14770843-APNADMPM#ANMAT

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza del sistema

Nunca utilice brillantadores ni detergentes cáusticos, disolvente ni abrasivos para la limpieza.
Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.
Es posible que al instalar la calota del tubo de rayos x, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza.

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);

Ensamble original para los tubos de rayos x:
El máximo poder del tubo es reflectado en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es limitada por el control del sistema ensamblado.
Este ensamble produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas. Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamble cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. Nunca extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador del haz. Nunca reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador del haz, a menos que lo haga bajo la dirección del instalador original.

Instalación:
Únicamente personal técnico debidamente formado y cualificado debe realzar la instalación del tubo de rayos x. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, pruebas e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción. Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la calota del tubo de rayos x, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto:
Para el buen funcionamiento y la larga duración del producto, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del fabricante original del equipo.

3.10. 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;

El tubo de rayos x emite radiación de rayos x.
La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.

Bioing. Jorge A. Peroni
Director Técnico
M.N. 106404

EX-2019-14779843-APN-DNPM#ANMAT

RAYOS X DINAN S.A.

ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos x. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.
Toda persona en contacto con equipos de rayos x debe recibir una formación adecuada.
Se recomienda firmemente el uso de materiales y elementos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos x.

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

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado.
Asegúrese de que el interruptor esté conectado y funcionando correctamente y no se le haya hecho ninguna desviación.

Interruptor de seguridad y de presión
El tubo de rayos x está provisto de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la calota supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.
Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la calota, este proceso de enfriamiento de la temperatura puede durar entre 5 y 10 minutos.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.
El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio, asegúrese de que funciona correctamente.
Consulte el manual técnico, el mismo lo ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas. Si no obtiene respuesta, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

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;

Compatibilidad electromagnética: De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evita para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

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

No aplica. El producto médico descripto no administra medicamentos.

Bioing. Jorge A. Perou
Director Técnico
M.N. 106404

RAYOS X DINAN S. A.
ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

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

La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
Se recomienda devolver los tubos al fabricante.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.

Bioing. Jorge A. Perotti
Director Técnico
M.N. 106404

ADRIAN D. ROBINO
PRESIDENTE

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14779843-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2555-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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 16:30:25 -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 16:30:26 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2555-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RAYOS X DINAN 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: Tubos de Rayos X.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 – Tubos de Rayos X.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VAREX.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Tubos de rayos X para la adquisición de imágenes radiológicas.
Modelos:
Para lugares de elaboración 1) y 2):

A-102/B-100	A-102/HRT-ORN-18	A-132/MX7509R
A-102/DIAMOND	A-132/B-100	A-132/MX75FLR
A-102/HRT-09	A-132/DIAMOND	A-134/B-100
A-102/HRT-09N	A-132/HRT-09N	A-134/DIAMOND
A-102/MX7518NR	A-132/MX7518NR	A-141/B-100
A-102/PX 1300	A-132/HRT-ORN-18	A-142/B-100

A-142/DIAMOND
A-144/B-100
A-145/B-145A
A-145/B-145W
A-145/DIAMOND
A-152/B-130H
A-152/B-135H
A-152/B-150H
A-182/B-130H
A-182/B-135H
A-182/B-150H
A-184/B-130H
A-184/B-135H
A-184/B-150H
A-185/B-150H
A-186/B-150H
A-187/B-150H
A-192/B-130H
A-192/B-135H
A-192/B-150
A-192/B-150H
A-192/DRX3724
A-192/PX1400
A-192B/B-130H
A-192B/B-150H
A-192B/DRX3724
A-192B/PX1400
A-194/B-130H
A-194/B-135H
A-194/B-150H
A-195/B-130H
A-195/B-135H
A-195/B-150H
A-195/DX62
A-195/MX 100-09
A-195/MX100-18
A-195/MX100FLXR
A-196/B-130H
A-196/B-135H
A-196/B-150H
A-196/MX100-09
A-196/MX100-18
A-196/MX100FLXR
A-197/B-130H
A-197/B-135H
A-197/B-150H
A-252/B-130H
A-252/B-135H
A-252/B-150H
A-252/DX62
A-254/B-130H
A-254/B-135H
A-254/B-150H
A-256/B-130H
A-256/B-135H
A-256/B-150H
A-272/B-130H
A-272/B-135H
A-272/B-150H
A-274/B-130H
A-274/B-135H
A-274/B-150H
A-277/B-130H
A-277/B-135H
A-277/B-150H
A-278/B-130H
A-278/B-135H
A-278/B-150H
A-282/B-130H
A-282/B-135H
A-282/B-150H
A-284/B-130H
A-284/B-135H
A-284/B-150H
A-286/B-130H
A-286/B-135H
A-286/B-150H
A-287/B-130H

A-287/B-135H
A-287/B-150H
A-292/B-130H
A-292/B-135H
A-292/B-147
A-292/B-150H
A-292/PX 1400
A-292/DX62
A-294/B-130H
A-294/B-135H
A-294/B-150H
A-297/B-130H
A-297/B-146H
A-297/B-148H
A-492/B-130HM
A-496/B-130HM
CG-292/S240
CG-292/S260
G-1077/B-160H
G-1077/B-165H
G-1078/B-160H
G-1078/B-165H
G-1078/MX100HTG
G-1080/B-160H
G-1080/B-165H
G-1081/B-160H
G-1081/B-165H
G-1082/B-160H
G-1082/B-165H
G-1084/B-160H
G-1084/B-165H
G-1086/B-160H
G-1086/B-165H
G-1087/B-160H
G-1092/B-160H
G-1092/B-165H
G-1092/MX 120
G-1092/S550
G-1094/B-160H
G-1094/B-165H
G-1582BI/B-180H
G-1582BI/B-185H
G-1582BI-G/B-180H
G-1582BI-W/B-180H
G-1582BI-WR/B-180H
G-1582TRI/B-180H
G-1582TRI/8-185H
G-1584TRI/B-280H
G-1592/B-180H
G-1592/B-185H
G-1593BI/B-180H
G-1593BI/B-185H
G-1593TRI/B-180H
G-1593TRI/B-185H
G-1598TRI/B-283H
G-1599BI/B-244H
G-1599BI/B-284H
G-1599TRI-G/B-244H
G-1599TRI-G/B-284H
G-1599BI-G/B-244H
G-1599BI-G/B-284H
G-1599TRI/B-244H
G-1599TRI/B-284H
G-2064/B-282H
G-2090/B-240H
G-242/B-130H
G-242/B-147
G-256/B-130H
G-256/B-135H
G-256/B-147
G-256/B-150H
G-286/B-130H
G-286/B-135H
G-286/B-147
G-286/B-150H
G-287/B-130H
G-287/B-135H
G-287/B-147

G-287/B-150H
G-292/B-130H
G-292/B-135H
G-292/B-147
G-292/B-150H
G-292/MX 100-09
G-292/MX 100-18
G-292/S55O
G-294/B-130H
G-294/B-147
G-295/B-130H
G-295/B-135H
G-295/B-147
G-296/B-130H
G-296/B-147
G-297/B-130H
G-297/B-146H
G-297/B-147
G-297/B-150H
G-298/B-130H
G-298/B-147
G-689/B-147
G-692/B-130HM
G-692/B-146HM
G-692/B-147
G-696/B-130HM
G-696/B-146HM
G-696/B-147
G-892/B-130H
G-892/B-146H
G-892/B-147
G-896/B-130H
G-896/B-146H
G-896/B-147
GS-1079/B-190H
GS-1089/B-160H
GS-1093/B-160H
GS-1275/B-194
GS-1542/B-182
GS-1562/B-172H
GS-1562/MX115CT
GS-1575/B-192H
GS-1579/B-180H
GS-1580/B-180H
GS-1584/B-230H
GS-1585/B-180H
GS-1587/B-180H
GS-1588B/B-180H
GS-1597/B-180H
GS-2030/B-300
GS-2030/B-300H
GS-2070/B-200
GS-2071/B-220H
GS-20711/B-220H
GS-20712/B-220H
GS-2072/B-200
GS-2075/B-220H
GS-2075A/B-240H
GS-2076/B-205H
GS-2077/B-220H
GS-2078/B-220H
GS-2078A/B-240H
GS-2079/B-210H
GS-2086IQ/B-242H
GS-2086PQ/B-242H
GS-2096/B-225H
GS-2176/MX135MV
GS-2276/B-206H
GS-2276/MX135CT-H1
GS-270/B-150H
GS-270/CT MAX
GS-297/B-130
GS-298/B-130
GS-3070/B-240H
GS-3071/B-240H
GS-30711/B-240
GS-3072/B-240H
GS-3073/B-240H

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

GS-3074/B-245H
GS-3075A/B-240H
GS-3077/B-240 HEL
GS-3078A/B-240H
GS-3576HS/MX 165CT
GS-3576PS/MX165Z J
GS-3576S/DA 165S
GS-3576S/B-306H
GS-3576S/MX 165NP
GS-4070/B-500H
GS-4570/B-421 H
GS-4571/B-421 H
GS-4573/B-421 H
GS-4575/B-420H
GS-4577/B-421 H
GS-5075/B-501H
GS-5076/B-590H
GS-5079/B-502H
GS-5179/B320H
GS-532B/AKRON B
GS-532Q/AKRON Q
GS-6070/B-500H
GS-6071/B-550H
GS-6076/B-590H
GS-6078/B-501H
GS-6079/B-502H

IM-113R
IM-313TGB
M-101/B-110
M-101/B-112
M-101G/B-112
M-105SP/B-110
M-109/B-110
M-113/B-112
M-113/B-115
M-113/B-121
M-113-1A/B-115
M-113R/B-115
M-113R/B-121
M-113SP/B-110
M-113SP/B-112
M-113SP/B-115
M-113SP/B-121
M-113T/B-110
M-113T/B-115
M-113T/B-121
M-119T/B-110
M-119T/B-115
M-146/B-115
M-146SP/B-110
M-146SP/B-115
M-147/B-110

M-147/B-115
M-147SP/B-110
M-149/B-110
M-151/M51
M-152/M52.2
M-153/M52.2
M-171/B-110
M-185L/B-115
M-1580/B-128H
M-1581/B-128H
M-1582/B-128H
MC-1585/B-800
P-456/ROT360
P-456/ROT500
P-456/ROT501
P-456/ROT507
P-483/ROT500
P-483/ROT501
P-493/ROT500
P-493/ROT501
PG-256/ROT350
PG-256/ROT351
PG-256/ROT360
PG-292/ROT350
PG-292/ROT351
PG-292/ROT360

RAD-4/DIAMOND
RAD-4/EMERALD
RAD-8/EMERALD
RAD-8/DIAMOND
RAD-8/Leo
RAD-10/AMX4
RAD-10/DIAMOND
RAD-10/HRT-09N
RAD-11/MX75H.1
RAD-12/DIAMOND
RAD-12/Leo
RAD-13/DIAMOND
RAD-13/Leo
RAD-13/S240
RAD-13/S260
RAD-13/B-100
RAD-13/MX7518N
RAD-14/DIAMOND
RAD-14/HRT-09N
RAD-14/Leo
RAD-14/ORIII
RAD-14/ORIII B
RAD-14/PX1300
RAD-14/S240
RAD-21/DX62
RAD-21/MX100-18
RAD-21/RX8O
RAD-21/RX85
RAD-21/SAPPHIRE
RAD-34/ROT350
RAD-34/ROT351
RAD-34/ROT360
RAD-44/B-130H
RAD-44/B-150H
RAD-44/PX 1400
RAD-44/RX80
RAD-44/RX85
RAD-44/SAPPHIRE
RAD-50/ROT350
RAD-50/ROT351
RAD-50/ROT360
RAD-56/SAPPHIRE
RAD-56/PX 1400
RAD-60/B-130H
RAD-60/B-135H
RAD-60/B-147
RAD-60/DX62
RAD-60/RX85
RAD-60/SAPPHIRE
RAD-68/DIAMOND
RAD-68/EMERALD
RAD-68/Leo
RAD-68/S240
RAD-70/MAMRAD105H
RAD-70B/MAMRAD105H
RAD-70D/MAMRAD105H
RAD-73/MAMRAD100H
RAD-73B/MAMRAD100H
RAD-74/EMERALD
RAD-74/DIAMOND
RAD-74/Leo
RAD-85S/B-110
RAD-85S/B-112
RAD-92/B-130H
RAD-92/B-135H
RAD-92/B-147
RAD-92/B-150H
RAD-92/PX 1400
RAD-92/DRX3724
RAD-92/SAPPHIRE
RAD-92/RX85
RAD-94/B-130H
RAD-94/B-135H
RAD-94/B-147
RAD-94/SAPPHIRE
RAD-99/B-145A
RAD-99/ORIII
RAD-99/ORIII B

RAD-99B/B-145W	SG-1392/MEGALIX	SG-256B/B-199
RAD-99B/ORIII	SG-1392/MEGALIX-W	SG-256B/OPTI150
RAD-99B/ORIII B	SG-1392/OPTI150	SG-256S/OPTI150
S-270/B-150H	SG-1560/MEGALIX	SG-292B/B-199
S-270/CT MAX	SG-1560/MEGALIX-W	SG-292B/OPTI150
S-778/B-160H	SG-1560S/MEGALIX	SG-296B/B-199
S-780/B-160H	SG-1560S/MEGALIX-W	SG-296B/OPTI150
S-785/B-160H	SG-1590/MEGALIX	SG-796/MEGALIX
SG-1096/B-199	SG-1590BI S/MEGALIX-W	SG-796B/B-199
SG-1096/OPTI150	SG-1590BI/MEGALIX-W	SG-796B/OPTI150
SG-1096S/OPTI150	SG-1590TRI S/MEGALIX-W	SG-796S/OPTI150
SG-1392/B-199	SG-1590TRI/MEGALIX-W	

Para lugar de elaboración 1):

A-102	A-192	A-282
A-132	A-192B	A-284
A-134	A-194	A-286
A-141	A-195	A-287
A-142	A-196	A-292
A-144	A-197	A-294
A-145	A-252	A-297
A-152	A-254	A-492
A-182	A-256	A-496
A-184	A-272	FP-1000
A-185	A-274	CG-292
A-186	A-277	G-1077
A-187	A-278	G-1078

G-1080
G-1081
G-1082
G-1084
G-1086
G-1087
G-1092
G-1094
G-1582BI
G-1582BI-G
G-1582BI-W
G-1582BI-WR
G-1582TRI
G-1584TRI
G-1592
G-1593BI
G-1593TRI
G-1598TRI
G-1599BI
G-1599BI-G
G-1599TRI
G-1599TRI-G
G-2064
G-2090
G-242
G-256
G-286
G-287
G-292
G-294
G-295
G-296
G-297
G-298
G-689
G-692
G-696
G-892
G-896
GS-1079
GS-1089
GS-1093
GS-1275
GS-1542
GS-1562
GS-1575
GS-1579
GS-1580
GS-1584
GS-1585
GS-1587
GS-1588B
GS-1597
GS-2030
GS-2070
GS-2071
GS-20711
GS-20712
GS-2072
GS-2075
GS-2075A
GS-2076
GS-2077
GS-2078
GS-2078A
GS-2079
GS-2086IQ
GS-2086PQ
GS-2096
GS-2176
GS-2276
GS-270
GS-297
GS-298
GS-3070

WB

GS-3071
GS-30711
GS-3072
GS-3073
GS-3074
GS-3075A
GS-3077
GS-3078A
GS-3576HS
GS-3576PS
GS-3576S
GS-4070
GS-4570
GS-4571
GS-4573
GS-4575
GS-4577
GS-5075
GS-5076
GS-5079
GS-5179
GS-532B
GS-532Q
GS-6070
GS-6071
GS-6076
GS-6078
GS-6079
M-101
M-101G
M-105SP
M-109
M-113
M-113-1A
M-113R
M-113SP
M-113T
M-119T
M-146
M-146SP
M-147
M-147SP
M-149
M-151
M-152
M-153
M-171
M-185L
M-1580
M-1581
M-1582
MC-1585
MCS-6074
MCS-8064
P-456
P-483
P-493
PG-256
PG-292
RAD-10
RAD-11
RAD-12
RAD-13
RAD-14
RAD-21
RAD-34
RAD-4
RAD-44
RAD-50
RAD-56
RAD-60
RAD-68
RAD-70
RAD-70B
RAD-70D

RAD-73
RAD-73B
RAD-74
RAD-8
RAD-8
RAD-85S
RAD-92
RAD-94
RAD-99
RAD-99B
S-270
S-778
S-780
S-785
SG-1096
SG-1096S
SG-1392
SG-1560
SG-1560S
SG-1590
SG-1590BI
SG-1590BI S
SG-1590TRI
SG-1590TRI S
SG-256B
SG-256S
SG-292B
SG-296B
SG-796
SG-796B
SG-796S
MCS-2093/B-693H
MCS-6074/B-580H
MCS-7070/B-605H
MCS-7070HP/B-612H
MCS-7073/B-610H
MCS-7074/B-620H
MCS-7074A/B-625H
MCS-7078D REV2/B-605H
MCS-7078D/B-605H
MCS-7079/B-609H
MCS-7080/B-612H
MCS-7088A/B-608H
MCS-7171A/B-807H
MCS-7178/B-805H
MCS-7178A/B-805H
MCS-72810/B-803H
MCS-7288/B-800H
MCS-8064/B-680H

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Nombre del Fabricante: Varex Imaging Corporation.

Lugar/es de elaboración:

1) 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

2) 3235 Fortune Dr., North Charlestone, SC 29418, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1089-27, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2555-18-7

Disposición Nº 3 078 05 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT