



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = 10805

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2335-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10805

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 General Electric, nombre descriptivo Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido, nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., 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 113 y 114 a 137 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-218, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° - **10805**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-2335-15-1

DISPOSICIÓN N° - **10805**

RC


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO
-10805



10 DIC. 2015

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
 Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Ultrasound Korea, Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, REPUBLIC OF KOREA, 462-807
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE INTEC:	EC-GE-XXXX
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1134-218
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y Precauciones: No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

Condiciones de almacenamiento y transporte

	FUNCIONAMIENTO	ALMACENAMIENTO	TRANSPORTE
TEMPERATURA	10°C-35°C con sonda 2D 18°C-30°C con sonda 4D	10°C-50°C	10°C-50°C
HUMEDAD	10-80% sin condensación	10-90% sin condensación	10-90% sin condensación
PRESIÓN	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa

INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
 Director Técnico
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.



ANEXO B **10805**

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.

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Ultrasound Korea, Ltd. 9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-Gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, REPUBLIC OF KOREA, 462-807
MODELO:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1134-218
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Advertencias y Precauciones: No conectar ningún equipo periférico eléctrico sin la autorización por escrito de INTEC S.R.L. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema.

Condiciones de almacenamiento y transporte

	FUNCIONAMIENTO	ALMACENAMIENTO	TRANSPORTE
TEMPERATURA	10°C-35°C con sonda 2D 18°C-30°C con sonda 4D	10°C-50°C	10°C-50°C
HUMEDAD	10-80% sin condensación	10-90% sin condensación	10-90% sin condensación
PRESIÓN	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa	Entre 700 y 1060hPa

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;

Estándares de conformidad

Las siguientes clasificaciones se refieren al estándar IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Según la directiva relativa a productos sanitarios 93/42/ CEE, este es un producto sanitario de clase IIa.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- Según el estándar IEC/EN 60601-1: Se trata de un equipo de clase I, con piezas aplicadas tipo BF.

- Según el estándar CISPR 11: Se trata de un equipo del grupo 1, clase A ISM. Funcionamiento continuo.

- Según el estándar IEC 60529,

- 10805

- La frecuencia del interruptor de pedal (IPx8) es adecuada para su uso en salas quirúrgicas.

- El cabezal de la sonda (la parte sumergible) es IPX7

El conector de sonda no es a prueba de agua.

- Este producto cumple con las disposiciones reglamentarias de: Directiva del consejo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios: la etiqueta del producto certifica el cumplimiento con esta directiva.

- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

- IEC/EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.

- IEC/EN 60601-1-1 Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

- IEC/EN 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

- IEC/EN 60601-1-4 Sistemas electromédicos programables.

- IEC/EN 60601-1-6 (Utilidad), EN 1041 (Información suministrada con dispositivos médicos).

- IEC/EN 60601-2-37 Requisitos específicos de seguridad para equipos médicos de monitorización y diagnóstico por ultrasonido.

- IEC 61157 Declaración de parámetros de potencia acústica.

- Organización Internacional para la Estandarización (ISO)

- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos.

- IEC/EN ES60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.

- Underwriters' Laboratories, Inc. (UL), un laboratorio de evaluación independiente.

- UL 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.

- Canadian Standards Association (CSA).

- CSA 22.2, 601.1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales para la seguridad.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GABETA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- Estándar NEMA/AIUM para la medición de potencia acústica en equipos de diagnóstico por ultrasonido (NEMA UD-3).

-10805

Certificaciones

- General Electric Medical Systems dispone de las certificaciones ISO 9001 e ISO 13485.

Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados. Debe entender sus significados claramente antes de leer el manual.

PELIGRO: Indica una situación peligrosa inminentemente que, si no se evita, provocará lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se

Información de diagnóstico

Las imágenes y cálculos suministrados por el sistema están destinados para usuarios competentes, como herramienta de diagnóstico. No han de considerarse explícitamente como la base exclusiva e irrefutable del diagnóstico clínico. Se insta a los usuarios a estudiar la literatura y llegar a sus propias conclusiones profesionales en relación con la utilidad clínica del sistema.

El usuario debe conocer las especificaciones del producto, la precisión del sistema y sus limitaciones de estabilidad. Deberán considerarse estas limitaciones antes de tomar decisiones basadas en valores cuantitativos. En caso de duda, consulte a la Oficina de servicio de ultrasonido de GE.

El funcionamiento inadecuado del equipo o una configuración incorrecta pueden ocasionar errores de medición o de detección de detalles en la imagen. El usuario debe estar familiarizado con el funcionamiento general del equipo para poder optimizar su rendimiento y reconocer posibles problemas de funcionamiento. El representante local de GE puede proporcionar capacitación



para las aplicaciones. Se puede aumentar la confianza en el uso del equipo estableciendo un programa de garantía de calidad.

Riesgos mecánicos

10805

El uso de sondas dañadas puede causar daños o aumentar el riesgo de infección. Revise con frecuencia las sondas para asegurarse de que no haya superficies afiladas, punzantes o ásperas que puedan dañar o romper las barreras protectoras.

No aplique nunca demasiada fuerza al manipular las sondas intracavitarias. Consulte todas las instrucciones y precauciones incluidas con las sondas especializadas

Riesgo eléctrico

- No retire las cubiertas de protección. El usuario no puede reparar ninguna pieza del interior. Solo el personal calificado debe realizar actividades de mantenimiento.
- Para asegurar una conexión a tierra adecuada, conecte el enchufe a una toma de corriente segura (de calidad hospitalaria) y con toma de tierra (con conductor de compensación).
- No use nunca un adaptador o convertidor de enchufe trifásico a bifásico para conectar el sistema a una toma de corriente. Esto debilitaría la conexión a tierra.
- No coloque líquidos encima de la consola. Los líquidos derramados podrían entrar en contacto con piezas que conduzcan electricidad y aumentar el riesgo de descargas.
- Conecte los dispositivos periféricos a la salida de corriente alterna del sistema.

Las sondas dañadas puede elevar el riesgo de descargas eléctricas si las soluciones conductoras entran en contacto con piezas internas que conducen electricidad.

Revise con frecuencia las sondas para detectar si existen de grietas o resquebrajaduras en la cubierta, orificios en la lente acústica o alrededor de esta, u otros daños que permitan la entrada de líquido. Familiarícese con las

precauciones de uso y cuidado de las sondas, que se describen en *Sondas y biopsia*.

10805

Riesgos de humo y fuego

Utilice un circuito eléctrico de potencia adecuada para la alimentación eléctrica del sistema. La capacidad del circuito de alimentación debe ser la que se especifica.

Riesgos de explosión

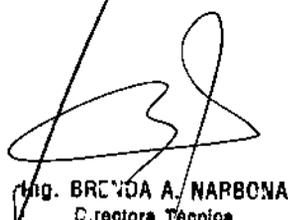
Nunca haga funcionar el equipo en presencia de líquidos inflamables o explosivos, vapores o gases. El funcionamiento indebido de la unidad o chispas generadas por los motores del ventilador pueden encender estas sustancias eléctricamente.

Los operadores deben estar al tanto de los siguientes puntos para impedir tales riesgos de explosión.

- Si se detectan sustancias inflamables en el ambiente, no enchufe ni encienda el sistema.
- Si se detectan sustancias inflamables después de encender el sistema, no intente apagar la unidad, ni desconectarla.
- Si se detectan sustancias inflamables, evacúe el área y ventílela antes de apagar la unidad.

Este equipo no proporciona medios especiales de protección ante las quemaduras por alta frecuencia que podría producir el uso de una unidad electroquirúrgica. Para reducir el riesgo de quemaduras por alta frecuencia, evite el contacto entre el paciente y el transductor de ultrasonido mientras utiliza la unidad electroquirúrgica. Cuando no se pueda evitar el contacto, como en el caso de la monitorización transesofágica durante la cirugía, asegúrese de que el transductor no esté ubicado entre la unidad electroquirúrgica activa y los electrodos de dispersión, y mantenga los cables de la unidad electroquirúrgica alejados del cable del transductor:


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTÓBAL GARCÍA
SOCIO GERENTE


Lic. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



ALARA

- 10805

El ultrasonido puede producir efectos nocivos en los tejidos y causar daños al paciente. Reduzca siempre el tiempo de exposición y mantenga niveles bajos de ultrasonido cuando no existan ventajas médicas. Utilice el principio de ALARA (As Low As Reasonably Achievable) o "mantenimiento de la exposición con la menor intensidad posible", aumentando la potencia solo cuando sea necesario para obtener imágenes con calidad diagnóstica. Observe la pantalla de potencia acústica y familiarícese con todos los controles que afectan al nivel de potencia.

Riesgos biológicos

Para garantizar la seguridad del personal y del paciente, tenga en cuenta los riesgos biológicos al realizar cualquier procedimiento invasivo. Para evitar la transmisión de enfermedades:

- Use barreras de protección (guantes y fundas de sonda) siempre que sea posible. Utilice técnicas estériles cuando sea necesario.
- Limpie bien las sondas y los accesorios reutilizables después de cada examen, o bien, desinfectelos o esterilícelos si es necesario.
- Siga todas las normas de control de infecciones establecidas por su departamento o institución para el personal y el equipo, según corresponda.

Peligro de movimiento

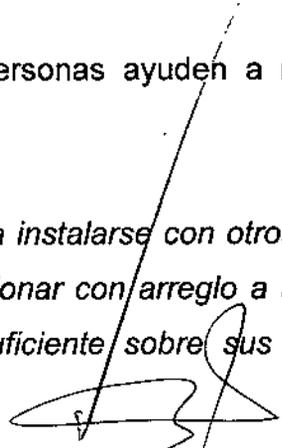
Tome precauciones adicionales al mover el sistema.

El equipo pesa aproximadamente 60 kg (132 lbs). Para evitar posibles lesiones y daños al equipo, al transportar de un área de uso a otra:

- Compruebe que no haya obstáculos en el camino.
- Camine lentamente y con cuidado.
- Es conveniente que dos o más personas ayuden a mover el equipo en pendientes o distancias largas.

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


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



- 10805

identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Por motivos de compatibilidad, use únicamente sondas, periféricos y accesorios aprobados por GE. NO conecte ninguna sonda, dispositivo periférico ni accesorios sin la aprobación de GE.

La conexión de equipos o redes de transmisión distintos de los especificados en estas instrucciones puede ocasionar un riesgo de descarga eléctrica. Otras conexiones requieren la comprobación de la compatibilidad y conformidad con el estándar IEC/EN 60601-1 por parte del instalador.

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;*

Antes de la recepción del sistema

La unidad de ultrasonido debe funcionar dentro del ambiente adecuado y en conformidad con los requerimientos descritos en esta sección. Antes de usar el sistema, asegúrese de que se cumplan los requerimientos.

Requerimientos de alimentación

- Un tomacorrientes independiente con un interruptor de circuito de 15 amp.
- Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz (+/-2%)
- 100 - 240 VCA

Interferencias electromagnéticas

Este equipo médico está aprobado, en términos de la prevención de interferencias de ondas de radio, para utilizarse en hospitales, clínicas y otras instituciones que cumplan con los requisitos ambientales especificados. El uso de este equipo en un lugar inadecuado puede causar interferencias electrónicas en radios y televisiones cercanos al equipo.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

ING. BREYDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/9583
INTEC S.R.L.

Asegúrese de disponer de todo lo siguiente para el nuevo sistema:

- Tome las precauciones necesarias para garantizar que la consola está protegida contra interferencias electromagnéticas.

Las precauciones incluyen:

- Opere la consola al menos a 5 metros (15 pies) de distancia de motores, máquinas de escribir, ascensores y otras fuentes de radiación electromagnética fuerte (todo UPS de grado no médico debe estar al menos a 2 metros [6 pies] de distancia de la consola).
- El funcionamiento en un lugar cerrado (paredes, suelos y techos de madera, yeso o cemento) ayuda a evitar las interferencias.
- Si la consola se va a utilizar en las proximidades de un equipo de radiodifusión, es posible que se necesite un apantallamiento especial.

Requisitos medioambientales

El sistema se debe utilizar, almacenar y transportar dentro de los parámetros que se indican a continuación. Las condiciones medioambientales de funcionamiento deben mantenerse constantemente o bien, se debe apagar la unidad.

	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	10° - 35 °C/50° - 95 °F con sonda 2D 18° - 30 °C/64,4° - 86 °F con sonda 4D	10° - 50 °C 14° - 122 °F	10° - 50 °C 14° - 122 °F
Humedad	10 - 80 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación	10 - 90 % sin condensación
Presión	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa	Entre 700 y 1060 hPa

Ambiente operativo

Asegúrese de que haya suficiente flujo de aire alrededor de la unidad de ultrasonido cuando se instala en un lugar fijo.

Altura de operación

Altura máxima de operación para el uso: 3000 m

INTEC S.R.L.
CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBCNA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5383
INTEC S.R.L.



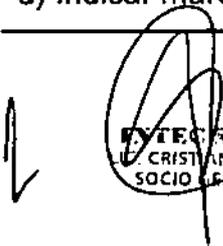
Sonda - 10805

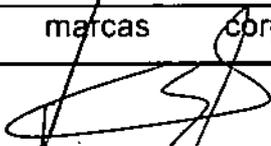
Las sondas se deben usar, guardar y transportar en las condiciones especificadas a continuación.

	Funcionamiento
Temperatura	10° - 35 °C para sonda 2D 18° - 30 °C para sonda 4D
Humedad	10 - 80 % (sin condensación) para sonda 2D 30 - 80 % (sin condensación) para sonda 4D
Presión	Entre 700 y 1060 hPa

Control de calidad de la instalación

Ítem	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	Para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales	


INTEC S.R.L.
L. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


M^o. DEYDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430847/5583
INTEC S.R.L.

-10805

responden adecuadamente al teclado

e) Entradas del teclado Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado

f) Configuración del sistema Las configuraciones del sistema debe ser configuraciones iniciales

g) de impresión Las imágenes que aparecen pueden ser impresas en la impresora

Visualización de imagen

a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente

b) El ruido en el estado de funcionamiento No debe haber ningún ruido específico en la imagen

Movimiento del equipo Nota para los usuarios: No coloque la máquina en una rampa, evitar la vibración mientras se mueve el equipo

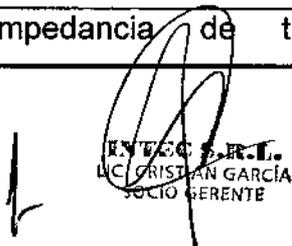
Los dispositivos periféricos

Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.

Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos

Evaluación de la seguridad eléctrica Se debe confirmar la necesidad de realizar el test

Impedancia de tierra de Según IEC 60601 : 0.1Ω


 INTEC S.R.L.
 LIC. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRENDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5589
 INTEC S.R.L.

protección

Corriente de fuga a tierra Según IEC 60601 : < 500mA

Corriente de fuga a través de la carcasa Según IEC 60601 : < 100mA

Corriente de fuga al paciente Según IEC 60601 : < 100mA

Cuidado y mantenimiento del sistema

Descripción general

El usuario debe asegurarse de que se lleven a cabo inspecciones de seguridad al menos cada 12 meses, según los requisitos del estándar IEC60601-1 (1988) referente a la seguridad del paciente. Consulte el Manual de servicio, capítulo 10. Se permite realizar las inspecciones de seguridad antes mencionadas solamente a personal capacitado. Se dispone de descripciones técnicas previa solicitud. Para garantizar que la unidad funciona constantemente a la máxima eficiencia, recomendamos seguir los siguientes procedimientos como parte del programa interno de mantenimiento de rutina del cliente.

Póngase en contacto con el representante local de servicio técnico para solicitar recambios o inspecciones periódicas de mantenimiento.

Mantenimiento mensual

Revise lo siguiente mensualmente (o cuando exista una razón para pensar que puede haber ocurrido un problema):

- Los conectores de los cables, para detectar posibles defectos mecánicos.
- Los cables eléctricos y de alimentación, por si tienen algún corte o signo de abrasión.
- El equipo, para asegurarse de que no falte ni esté suelto ningún elemento de hardware.
- El teclado y el panel de control, para asegurarse de que no tienen ningún defecto.
- Las ruedas, para comprobar que se bloqueen correctamente.
- Movimiento de la bola trazadora



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



10805

Mantenimiento semanal

Para que el sistema funcione de manera correcta y segura, necesita cuidados y mantenimiento semanales. Limpie los siguientes elementos:

- Mueble del sistema
- Monitor de LCD
- Panel de control del operador
- Panel táctil
- Soporte de la sonda. Si el soporte de la sonda tiene polvo, límpielo.
- Calentador de gel. Si el calentador de gel tiene polvo, límpielo.
- Interruptor de pedal
- Filtro de aire

Limpieza del sistema

Antes de limpiar cualquier parte del sistema:

1. Apague el sistema. Si es posible, desconecte el cable de alimentación.

Mueble del sistema

Para limpiar el mueble del sistema:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie la parte superior, delantera, trasera y ambos laterales del mueble del sistema.

Monitor LCD y Panel táctil

NOTA: Nunca use disolvente (tíner), benceno, alcohol (etanol o metanol), abrasivos u otros disolventes fuertes, ya que pueden dañar la caja del monitor o el panel LCD.

NOTA: NO raye ni presione el panel con objetos punzantes, como un lápiz, ya que podría dañarlo.

Para limpiar el panel LCD y el Panel táctil:

- La superficie se puede limpiar con un paño limpio y seco, como los pañitos para limpiar anteojos.
- Si es necesario, puede humedecer parte del trapo con agua para limpiar las manchas más difíciles

-10805

Panel de control del operador

Para limpiar el panel de control del operador:

1. Humedezca un trapo suave y que no raye, doblado, en una solución de agua y jabón suave, y no abrasivo para uso general.
2. Limpie el panel de control del operador.
3. Use un hisopo de algodón para limpiar las teclas y los controles. Use un palillo de dientes para quitar las partículas sólidas depositadas entre las teclas y controles.

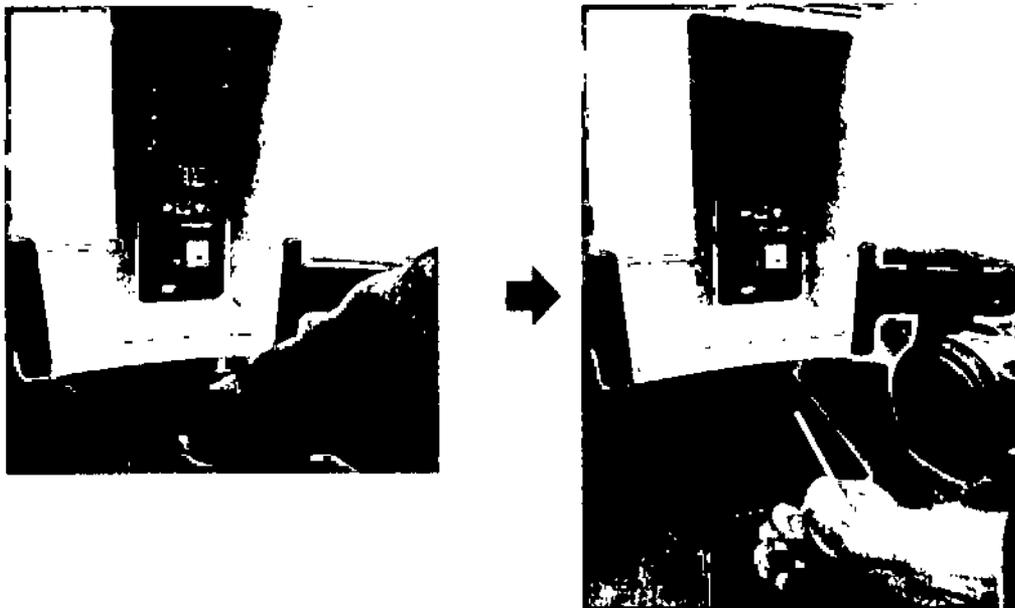
Limpieza del filtro de aire

Limpie los filtros de aire del sistema para evitar que se obstruyan. De lo contrario, se puede sobrecalentar el sistema, y disminuir el rendimiento y la confiabilidad. Si bien los requerimientos varían de acuerdo con el uso del sistema, se recomienda limpiar los filtros cada dos semanas.

1. Tire la cubierta frontal del gabinete con la mano y extraiga el filtro de aire.
2. Extraiga el filtro.
3. aspire el filtro con una aspiradora y/o lávelo con una solución jabonosa suave. Si lo lava, enjuague y seque el filtro antes de volver a instalarlo.
4. Vuelva a colocar el filtro de aire y la cubierta frontal.



- 10805



Mantenimiento de las sondas

Acciones	Antes de cada uso	Después de cada uso	Cuando sea necesario
Inspeccionar las sondas	X	X	X
Limpiar las sondas		X	X
Desinfectar las sondas			X

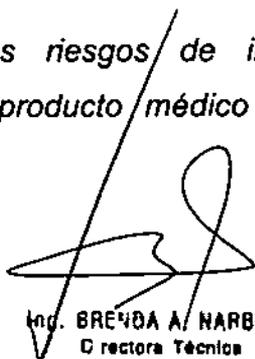
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

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


INTEC S.R.L.
DR. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE


ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5383
INTEC S.R.L.

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;

- 10805

No aplica.

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.

Limpieza y desinfección de las sondas

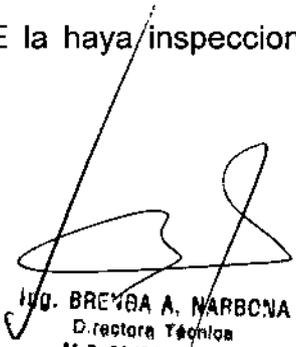
Proceso de limpieza de las sondas

Para limpiar la sonda:

1. Revise la lente, el cable, la cubierta y el conector de la sonda para detectar grietas, cortes, rasgaduras y otros signos de daños físicos.
2. Desconecte la sonda de la consola del equipo; con un trapo suave, retire todo el gel de acoplamiento de la sonda y enjuáguela con agua corriente.
3. Remoje el cabezal de la sonda en agua. Si es necesario, frote con una esponja, gasa o trapo suave para eliminar los residuos visibles de la superficie de la sonda.
4. Enjuague la sonda con suficiente agua limpia potable.
5. Déjela secar o séquela con un trapo suave.
6. Después de la limpieza, revise la lente de la sonda, su cable, cubierta y conector. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda. Revise además la funcionalidad de la sonda mediante la exploración en vivo. Si observa algún daño, no use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado, reparado o reemplazado.



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



LIC. BREYDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32490847/5583
INTEC S.R.L.



-10805

Desinfección de las sondas

Para ofrecer a los usuarios opciones para la selección de germicidas, GE revisa a menudo nuevos germicidas médicos para comprobar su compatibilidad con los materiales utilizados en el cuerpo, el cable y la lente de la sonda. Si bien constituyen un paso necesario en la protección de pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, se deben seleccionar germicidas químicos líquidos para minimizar los posibles daños para el transductor.

Consulte la tarjeta de cuidados de la sonda incluida en el estuche de la sonda o consulte la lista más reciente de soluciones limpiadoras y desinfectantes compatibles en <http://www.gehealthcare.com/transducers>.

Tome precauciones adicionales (use guantes y batas) a la hora de descontaminar una sonda infectada.

Desinfección de bajo nivel

1. Después de la limpieza, la sonda y el cable se pueden limpiar con un paño humedecido con el desinfectante recomendado.
2. Después de la desinfección, revise la lente de la sonda, su cable, cubierta y conector. Asegúrese de que no tenga daños que permitan la entrada de líquido a la sonda. Revise además la funcionalidad de la sonda mediante la exploración en vivo. Si observa algún daño, no use la sonda hasta que un representante del servicio técnico de GE la haya inspeccionado, reparado o reemplazado.

Desinfección de alto nivel

La desinfección de alto nivel destruye las bacterias vegetativas, virus con contenido lipídico y sin lípidos, hongos y, dependiendo del tiempo de contacto, es efectiva en esporas bacterianas.

1. Prepare la solución germicida siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de observar todas las precauciones de almacenamiento, uso y desecho.
2. Deje la sonda limpia y seca en contacto con el germicida durante el tiempo especificado por el fabricante del germicida. Se recomienda usar una desinfección de alto nivel para las sondas superficiales; esto es obligatorio para

INTEC S.R.L.
CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

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);

Comprobaciones anteriores al encendido

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

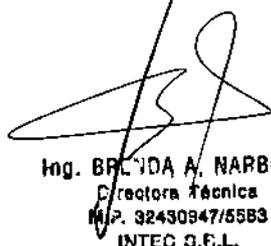
Elemento de revisión

- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (4) Las ruedas, el monitor y el panel deben estar sujetos y no deben existir tornillos flojos.
- (5) Los bloqueos de las ruedas deben funcionar con normalidad.
- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) El panel principal no puede presentar manchas.
- (9) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.
- (11) El campo y el entorno deben estar limpios.

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;

No aplica.


INTEC S.F.L.
ING. CRISTIAN GARCIA
SOCIO GERENTE


Ing. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.F.L.

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

No use el equipo si sabe que existe algún problema de seguridad. Antes de volver a usarlo, el personal de servicio calificado debe reparar la unidad y comprobar su rendimiento.

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;

Nivel de CEM

Una característica de todos los equipos electrónicos es que pueden causar interferencias electromagnéticas a otros equipos, ya sea por el aire o a través de los cables de conexión.

El término CEM (compatibilidad electromagnética) indica la capacidad del equipo de frenar la influencia electromagnética de otro equipo y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación similar.

Para obtener la CEM completa del producto, es necesario instalarlo correctamente según las indicaciones del Manual de mantenimiento.

Si tiene problemas relacionados con la CEM, póngase en contacto con el personal de servicio.

El fabricante no se hace responsable por las interferencias causadas por el uso de cables de interconexión distintos de los recomendados o por modificaciones o cambios no autorizados en el equipo. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

INTEC S.R.L.
C. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

ING. BRENDA A. NARBONA
Directora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.



Requisitos de distancia del equipo portátil o móvil de comunicaciones por radio

10805

Banda de frecuencias:	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 MHz y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
Método de cálculo:	$d = [3,5/V_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [3,5/E_1]$ raíz cuadrada de P	$d = [7/E_1]$ raíz cuadrada de P
Donde: d = distancia de separación en metros, P = potencia nominal del transmisor, V_1 = valor de conformidad para RF conducida. E_1 = valor de conformidad para RF radiada			
Si la potencia máxima del transmisor, en vatios, es:	La distancia de separación, en metros, debe ser:		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

Notas sobre la instalación del producto

No es posible predecir teóricamente con exactitud la distancia de separación y el efecto de los equipos fijos de comunicaciones por radio: intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos (celulares o inalámbricos), radios de vehículos, aparatos de radioaficionados, emisoras de AM y FM, y emisoras de TV. Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio específico. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de ultrasonido sobrepasa el nivel de conformidad de radiofrecuencia (RF) aplicable, indicado en la declaración de inmunidad, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido. Si se observa un funcionamiento anormal, se deben adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o usar una sala apantallada contra RF.

1. Use únicamente los cables de alimentación suministrados o designados por GE. Los productos equipados con un enchufe para conectar a la fuente de alimentación se deben conectar a una toma de corriente fija con toma de tierra. No utilice ningún adaptador ni convertidor para conectar el enchufe a la fuente de alimentación (por ejemplo, un convertidor de enchufe trifásico a bifásico).
2. Instale el equipo lo más lejos posible de otros equipos electrónicos.

INTEC S.R.L.
 L.C. CRISTIAN GARCÍA
 SOCIO GERENTE

Ing. BRENDA A. NARBENA
 Directora Técnica
 M.P. 32430947/5583
 INTEC S.R.L.

- 3. Asegúrese de utilizar únicamente cables suministrados o designados por GE. Conecte los cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo, cables de alimentación separados de los cables de señales).
- 4. Disponga el equipo principal y otros periféricos siguiendo los procedimientos de instalación descritos en los manuales correspondientes.

Declaración de emisiones

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de utilizarlo exclusivamente en el ambiente electromagnético especificado.

Indicaciones y frase del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice en esas condiciones.		
Tipo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este sistema usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este sistema se puede utilizar en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y las conectadas directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia. ADVERTENCIA: este sistema solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios. Este sistema puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario adoptar medidas para solucionar estos problemas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema, o apantallar la instalación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Emisiones de intermitencias/ fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración de inmunidad

Este sistema es adecuado para utilizarse en las siguientes condiciones. El usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con las indicaciones suministradas y exclusivamente en el ambiente electromagnético indicado.



INTEC S.C.L.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE



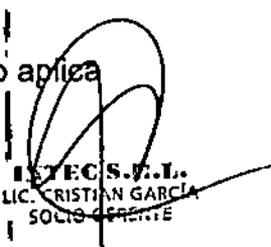
Ing. BRENDA A. NARBONA
Creadora Técnica
M.P. 32430947/5583
INTEC S.C.L.

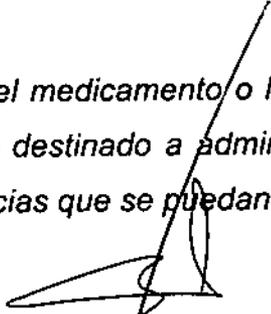


Tipo de inmunidad	Capacidades del equipo	Nivel aceptable reglamentario	Ambiente de CEM e indicaciones
IEC 61000-4-2 Descarga estática (ESD)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %. La calidad de la corriente eléctrica debe ser la normal para instalaciones comerciales u hospitalarias. Si el usuario necesita que el funcionamiento sea continuo durante las interrupciones de corriente, se recomienda utilizar un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS) o una batería. NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba. Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles normales de una instalación comercial u hospitalaria. La distancia de separación a los equipos de comunicación por radio se debe mantener según el siguiente método. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo: 
IEC 61000-4-4 Ráfaga/transiente eléctrico rápido	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para el cable de ECG	± 2 kV para la red eléctrica ± 1 kV para SIP/SOP	
IEC 61000-4-5 Inmunidad para picos de voltaje	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	± 1 kV diferencial ± 2 kV común	
IEC 61000-4-11 Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje del suministro eléctrico.	< 50 T (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 T (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 T (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 T (interrupción > 95%) en 5 seg.	< 50 T (caída > 95%) en 0,5 ciclos; 400 T (caída del 60%) en 5 ciclos; 700 T (caída del 30%) en 25 ciclos; < 50 T (interrupción > 95%) en 5 seg.	
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 V _{RMS} fuera de la banda ISM, 10 V _{RMS} en la banda ISM Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{RMS} fuera de la banda ISM, 10 V _{RMS} en la banda ISM Entre 150 kHz y 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	
NOTA: es posible que estos lineamientos no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está próximo a la frecuencia central de la sonda, puede aparecer ruido en la imagen. Es necesario un aislamiento eléctrico adecuado de la línea.			

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


INTECS.F.L.
 LIC. CRISTIAN GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Ing. BRÍGIDA A. NARBONA
 Directora Técnica
 M.P. 430947/5583
 INTEC O.F.L.

- 10805



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

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios.

Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

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.

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

Exactitud de las mediciones clínicas

Mediciones básicas

La siguiente información está destinada a servir de guía al usuario para determinar el grado de variación o error de la medición, que debe tomarse en cuenta cuando se realizan mediciones clínicas con este equipo. El error puede deberse a limitaciones del equipo o al uso de técnicas inadecuadas por parte del operador. Asegúrese de seguir las instrucciones para realizar las mediciones y de que todos los usuarios usen técnicas de medición uniformes para reducir al mínimo el error potencial debido al usuario. Asimismo, con el fin de detectar posibles problemas de funcionamiento del equipo que pudieran afectar a la exactitud de las mediciones, se debe establecer un plan de control de calidad (CC) para el equipo, que incluya controles de rutina de la exactitud, con maniqués que simulen los distintos tejidos.

No olvide que todas las mediciones de distancia y Doppler realizadas a través de tejido dependen de la velocidad de propagación del sonido en el tejido. La velocidad de propagación varía generalmente según el tipo de tejido, pero se

90805



puede suponer una velocidad promedio para los tejidos blandos. El diseño de este equipo, así como los valores de exactitud presentados a continuación, se basan en una velocidad promedio supuesta de 1540 m/s. La exactitud porcentual, cuando se especifica, se aplica a la medición obtenida y no al rango completo de la escala. Cuando se indica la exactitud como un porcentaje con un valor fijo, la inexactitud esperada será el mayor de los dos valores.

Medición	Unidades	Rango útil	Exactitud	Limitaciones o condiciones
Profundidad	mm	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 1 mm)	
Ángulo	grado	Pantalla completa	\pm máx (10 % o 1 grado)	
Distancia:				
Axial	mm	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 1 mm)	
Lateral	mm	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 2 mm)	Sondas lineales
Lateral	mm	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 4 mm)	Sondas convexas
Lateral	mm	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 4 mm)	Sondas sectoriales
Perímetro:				
Trazo	mm	Pantalla completa	\pm máx (10 % o 1 mm)	
Elipse	mm	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 1 mm)	
Área:				
Trazo	mm ²	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 1 mm ²)	
Elipse	mm ²	Pantalla completa	\pm máx (5 % o 1 mm ²)	
Precisión de volumen 3D			\pm 10%	
Tiempo	s	Representación del trazado	\pm máx (5 % o 10 ms)	Modo M, modo OPD, modo OCD, modo TVD
Pendiente	mm/seg	Representación del trazado	\pm máx (5 % o 1 mm/s)	Modo M
Posición de SV en Doppler	mm	Pantalla completa	\pm 2 mm	Modo OPD, modo OCD
Velocidad	cm/seg		\pm máx (10 % o 1 cm/s)	Modo OPD, modo OCD, modo TVD
Corrección del ángulo de Doppler	cm/seg	De 0 a 60° De 60 a 80°	\pm máx (5 % o 1 grado) \pm 12 %	Modo OPD, modo OCD, modo TVD

INTEC S.P.A.
LIC. CRISTIAN GARCÍA
SOCIO GERENTE

Ing. BRUNDA A. MARCANA
Directora Técnica
M.P. 3243094/5583
INTEC S.F.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2335-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.08.0.5** y de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de exploración por ultrasonido de aplicaciones clínicas generales.

Modelo/s: LOGIQ P7/LOGIQ P9.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

GE Ultrasound Korea Ltd.

Lugar/es de elaboración:

9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-Si, Gyeonggi-do, Korea, Republic of 462-807.

Se extiende a INTEC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1134-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10805**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.