



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4675-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4675-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NARDI Y HERRERO 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. 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 el Instituto 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 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 NARDI Y HERRERO, nombre descriptivo Aparato de Rayos X para Uso Odontológico y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de acuerdo con lo solicitado por NARDI Y HERRERO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-06016815-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1426-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aparato de Rayos X para Uso Odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 – Unidades Radiográficas Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NARDI Y HERRERO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de rayos X dental intraoral Super X es un generador de rayos x para imágenes radiográficas dentales intraorales.

Modelo/s: Super X, versiones: Rodante Programado, Rodante S, Mural Programado, Mural.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: NARDI Y HERRERO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cristóbal Colon 2899, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4675-17-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 18:28:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

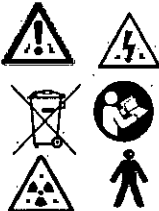
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 18:28:08 -03:00

NARDI & HERRERO

Fábrica de Equipamiento Odontológico

RÓTULOS APROBADOS - DICIEMBRE 2019

Alimentación: 220 V~ 50 Hz
 Potencia máxima de entrada: 1.200 VA
 Modo no continuo con carga intermitente: 30 min. encendido/15 min apagado
 Resistencia aparente de red: 1,6Ω
 Potencia de salida: 70 Kv 8mA
 Autorizado por la ANMAT P.M. 1426-12
 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Director Técnico: Ing. Ind. Silvana Giandomenico ICIE 2-2899-1
 Co - Director Técnico: Ing. Mec. Carlos A. Hayek ICIE 2-0767-5





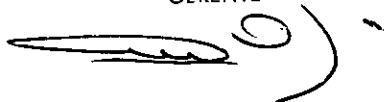
Nardi y Herrero SRL
 Colon 2899. Rosario, Argentina
 Tel./Fax: 54 341- 4815522/4810645

Nombre Técnico: Rayos - X Odontológico
 Marca: Nardi y Herrero
 Modelo: Super X
 Versiones: Mural S, Mural Programado,
 Rodante S, Rodante Programado



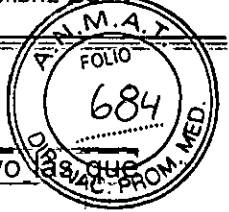
SN	
	

NARDI Y HERRERO SRL
 NÉSTOR S. NARDI
 GERENTE



SILVINA GIANDOMENICO

 RESPONSABLE TECNICA
 ICIE N° 2-2899-1



Instrucciones de uso

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

Nombre Técnico: Rayos – X Odontológico

Marca: Nardi y Herrero

Modelo Comercial: Super X

Versiones:

Rodante Programado – Rodante S

Mural Programado – Mural S

Fabricante:

Nardi y Herrero SRL

Colón 2899 S2001RAC / Rosario – Santa Fe – Rep. Argentina

Telefax: (0341)4810645 / 4815522

Internacional: 54 341 4810645 / 4815522

e-mail: comercial@nardiherrero.com.ar

www.nardiherrero.com.ar

Condiciones de uso

Temperatura: 5°C a 60°C

Humedad: 5 a 100%

Presión: 600 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura: -10°C a 60°C

Humedad: 5 a 100%

Presión: 600 hPa a 1060 hPa

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de Fabricación: xxxx

Alimentación: 220 V~ 50 Hz

Potencia máxima de entrada: 1.200 VA

Modo continuo con carga intermitente: 30 min. encendido / 15 min. apagado

Resistencia aparente de red: 1,6 Ω

Potencia de Salida: 70 Kv 8mA

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Ing. Ind. Silvina Giandomenico ICIE 2-2899-1

Co – Director Tecnico: Ing. Mec. Carlos Hayek ICIE 2-0767-5

Autorizado por la ANMAT 1426-12

IMPORTANTE

Lea y atienda todas las instrucciones contenidas en estas Instrucciones de Uso antes de instalar u operar este Equipo.

Estas Instrucciones de uso deben ser leídas por todos los operadores de este Equipo.

Nardi y Herrero SRL recomienda la utilización de dosímetro personal para controlar la radiación recibida por todo el personal que manipula el equipo de rayos-x odontológico.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2899-1



3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/19 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El sistema de rayos X dental intra-oral Super X es un generador de rayos X para imágenes de rayos X dentales intraorales. En concreto, es una fuente extraoral de rayos X destinada a ser usada para realizar radiografías dentales de rutina que impliquen el diagnóstico o tratamiento, quirúrgico o intervencionista, de enfermedades dentales, de las mandíbulas o de las estructuras de la cavidad oral. Sus aplicaciones médicas previstas son:

- la odontología genérica,
- la implantología dental,
- la cirugía dental,
- el diagnóstico de enfermedades en boca, piezas supernumerarias, entre otras patologías.

Sea cual sea la población o patología a la que se destine, la sostenibilidad a la exposición a los rayos X tiene que ser evaluada por profesionales cirujanos u odontólogos, siempre teniendo en cuenta las siguientes contraindicaciones:

- Aplicación en mujeres embarazadas sin indicación médica.
- Antes de exponer a personas con marcapasos, póngase en contacto con el fabricante de este último, para asegurarse que los rayos x generados por el Super X no interfieren con su funcionalidad.

Los usuarios previstos del dispositivo son cirujanos especializados y odontólogos que cumplan los requisitos establecidos por las leyes vigentes en el país de instalación. Los mismos deben comprender el idioma del país donde se encuentra instalado el equipo.

El equipo es conforme con la normativa de seguridad vigente y concebido para una instalación fija y permanente.

El equipo de rayos X, de acuerdo a la norma IEC 60601-1, es de CLASE I, con grado de protección B, y modo de FUNCIONAMIENTO NO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE: TIEMPO ENCENDIDO 30 MINUTOS/TIEMPO APAGADO 15 MINUTOS.

La seguridad eléctrica de la unidad está garantizada solamente si se la conecta con un conductor reglamentario a tierra.

Reparaciones eventuales serán realizadas por personal calificado de Nardi & Herrero S.R.L. Nardi & Herrero S.R.L. no se responsabiliza por problemas causados por un uso inapropiado.

Durante el servicio de mantenimiento, desconecte el equipo de la red eléctrica.

Nardi & Herrero S.R.L. en un continuo desarrollo de sus equipos se reserva el derecho de aportar modificaciones o mejoras de los mismos sin previo aviso.

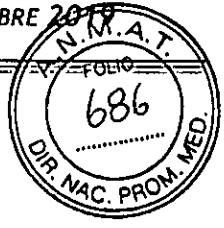
DESCRIPCION DEL SISTEMA DE RAYOS-X Y DISTANCIAS OPERATIVAS

Este manual describe el sistema de rayos-X dental intra-oral Super X en sus diferentes versiones: Mural S, Mural Programado, Rodante S y Rodante Programado

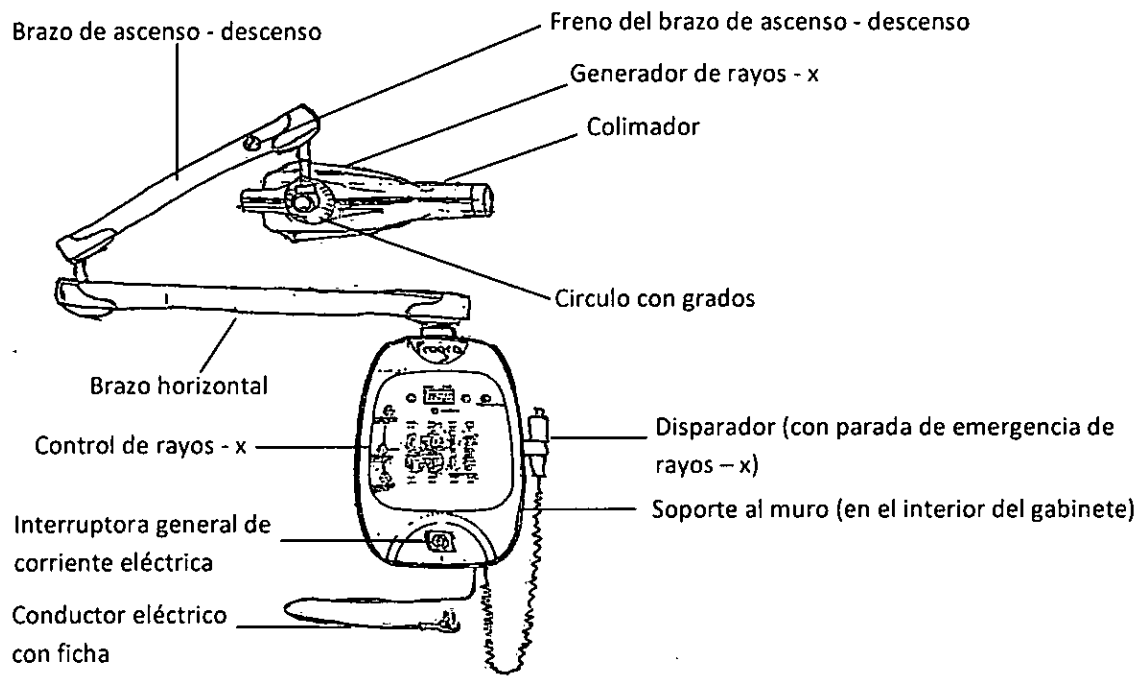
A) Versión Mural

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GRANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE/N° 2-2099-1

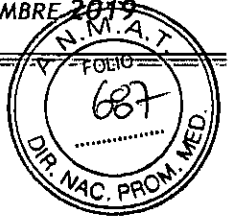


DESCRIPCION:

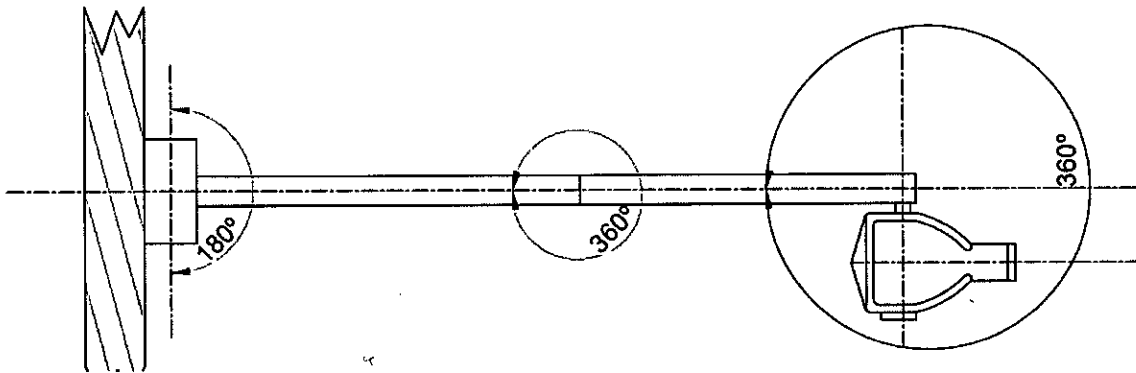
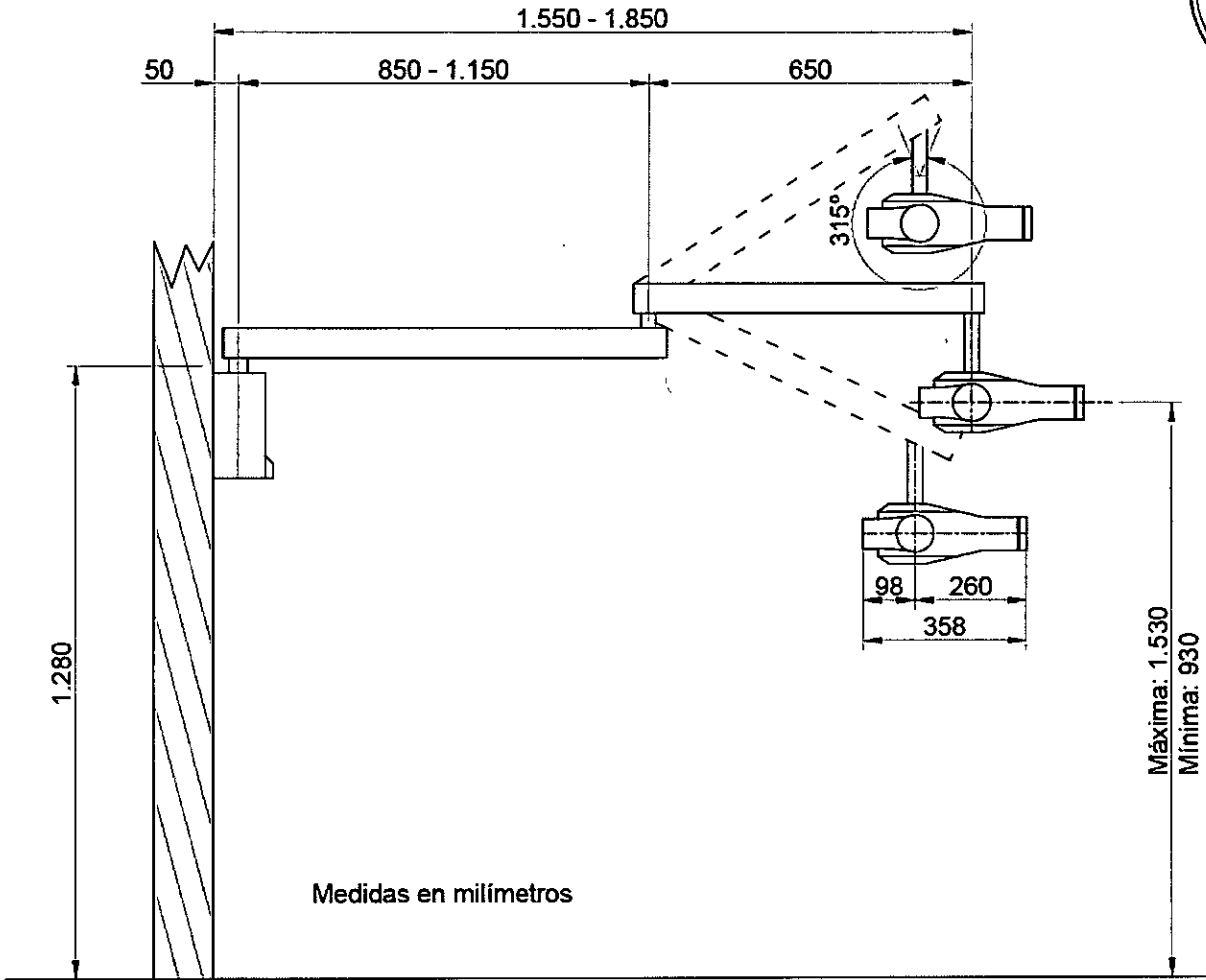


NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GANDOMENICI
RESPONSABLE TECNICA
ICE N° 2-2899-1



DIMENSIONES

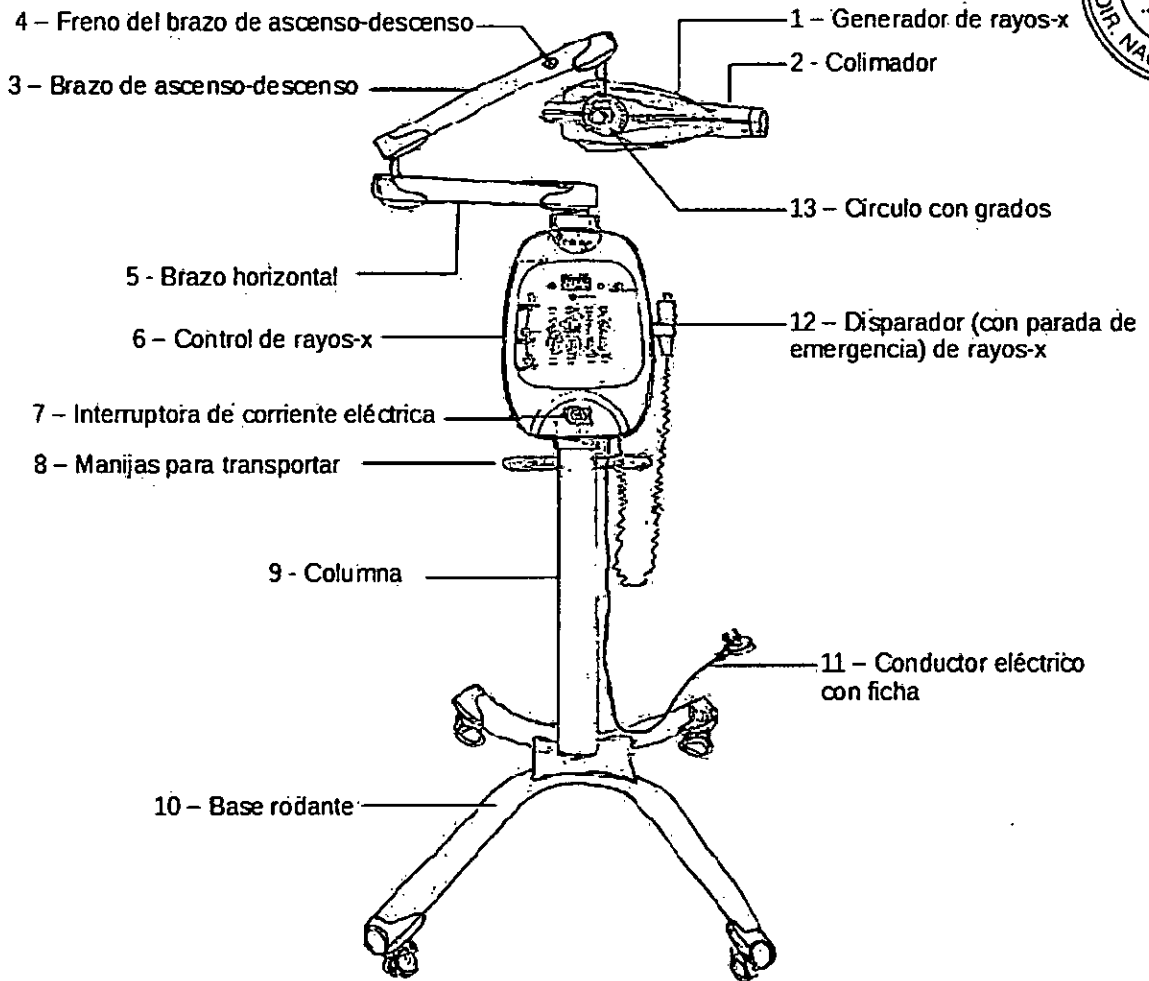
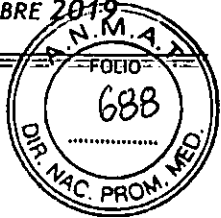


B) Versión Rodante

DESCRIPCION:

NARDI Y HERRERO SRL
 NÉSTOR S. NARDI
 GERENTE

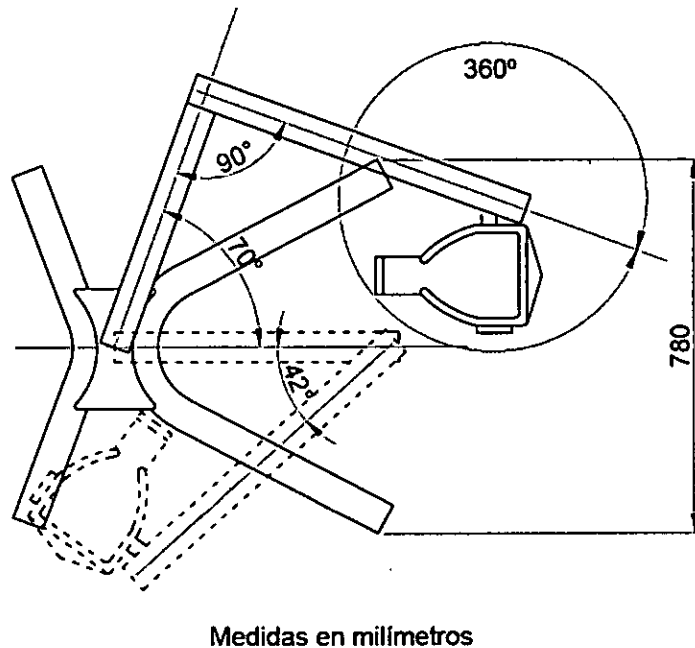
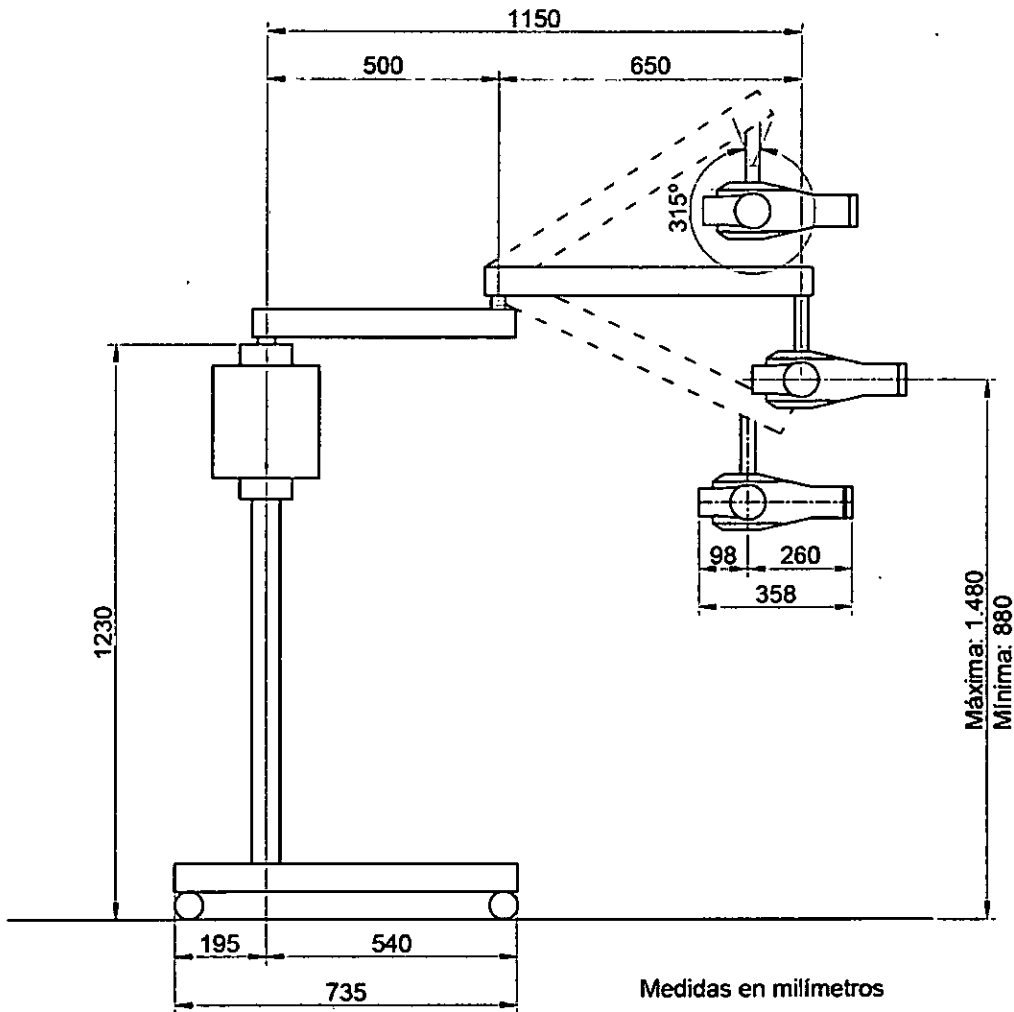
SILVINA GIANDOMENICO
 RESPONSABLE TECNICA
 (DIE N° 2-2888-1)



DIMENSIONES

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GRANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2899-1



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!

NARDI Y HERRERO SRL
 NÉSTOR S. NARDI
 GERENTE

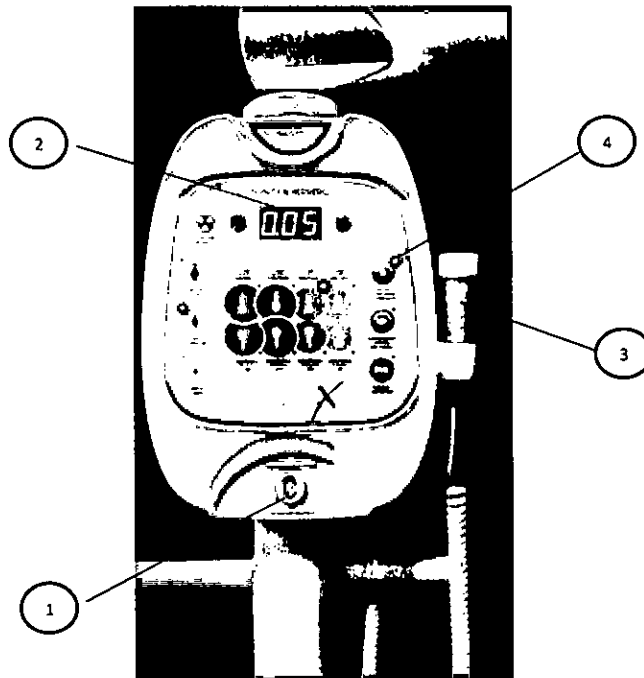
SILVINA GIANDOMENICO
 RESPONSABLE TECNICA
 IGE N° 2-2009-1

No corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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.

INSTRUCCIONES DE USO VERSIÓN PROGRAMADO

Se programa la sensibilidad de la película o radiovisiógrafo; se programa el tamaño del paciente y la pieza a radiografiar. Se puede hacer en cualquier orden. En el display se verá el tiempo en segundos. Con el ⊕ y el ⊖ (ubicados a derecha e izquierda del display) se puede ajustar.



- Con el equipo conectado a la red eléctrica, encender el interruptor principal ①, un led verde en el mismo se encenderá.
- En el display ② se visualizará un tiempo en segundos que corresponde al último disparo, sobre la derecha un led verde indicará la sensibilidad de la película (o radiovisiógrafo) que se usó, sobre la izquierda otro led verde indicará el tamaño del paciente y en el centro, la pieza que se radiografió.
- Corrija lo que haga falta presionando sobre la membrana digital.
- Coloque el generador de rayos-x (cabezal) del aparato con los grados que se indica en la membrana digital para cada pieza dental.
- Coloque la película radiográfica y el generador de rayos-x en posición sobre el paciente.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2899-1

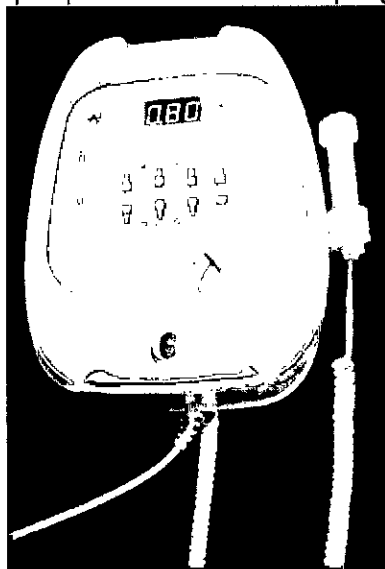
- Retire el disparador ③ de su soporte, retírese a más de 2 metros de distancia y fuera del campo de irradiación primaria, presione el botón y mantenga presionado mientras esté encendido el led amarillo 4 y un beep esté sonando.
- Si se deja de apretar el botón antes que finalice el disparo deja de emitir rayos-x y no se completa el tiempo establecido; en el display aparece "ERR" y el aparato queda sin funciones. Para reestablecerlas apagar el interruptor principal, encenderlo y comenzar nuevamente con otra placa radiográfica.
- El control posee una protección para el generador que consiste en un tiempo de reposo de 2 veces el tiempo de emisión. Durante este reposo el display muestra tres líneas horizontales.

VERSIONS

El control tiene la misma membrana digital que la versión programada, sólo que en estas versiones están activos únicamente el display, el + y el - y el led de emisión de rayos-x. El resto de la imagen sirve como guía o recordatorio de los tiempos de exposición y ángulos del generador de rayos-x.

Los cálculos para el tiempo de emisión de Rayos-x según sensibilidad de la película, tamaño del paciente, etc. Lo deberá hacer el operador.

Aplica las mismas instrucciones que para las versiones programadas.



ATENCIÓN!!!! Si se suelta el disparador, antes de finalizar el tiempo de exposición deseado, y siguiera sonando el beep y la luz led amarilla que indica emisión de rayos-x encendida, apagar el equipo para volver a utilizarlo.

INSTALACION RAYOS - X MURAL

Este trabajo lo realizará un técnico con experiencia en este tipo de instalación y si fuese necesario asesorado por un profesional de la construcción.

Si la pared no fuese sólida habrá que acondicionarla.

En pared sólida o reacondicionada, presentar el soporte retirando la tapa anterior (ver figura 1) nivelar el soporte y marcar en la pared los seis agujeros de amure, retirar el soporte, agujerear con mecha de 10 mm de \varnothing . Luego pasar la de 12 mm de \varnothing . Colocar los seis tarugos que adjuntamos, colocar los tornillos y arandelas que adjuntamos. Se los fijará.

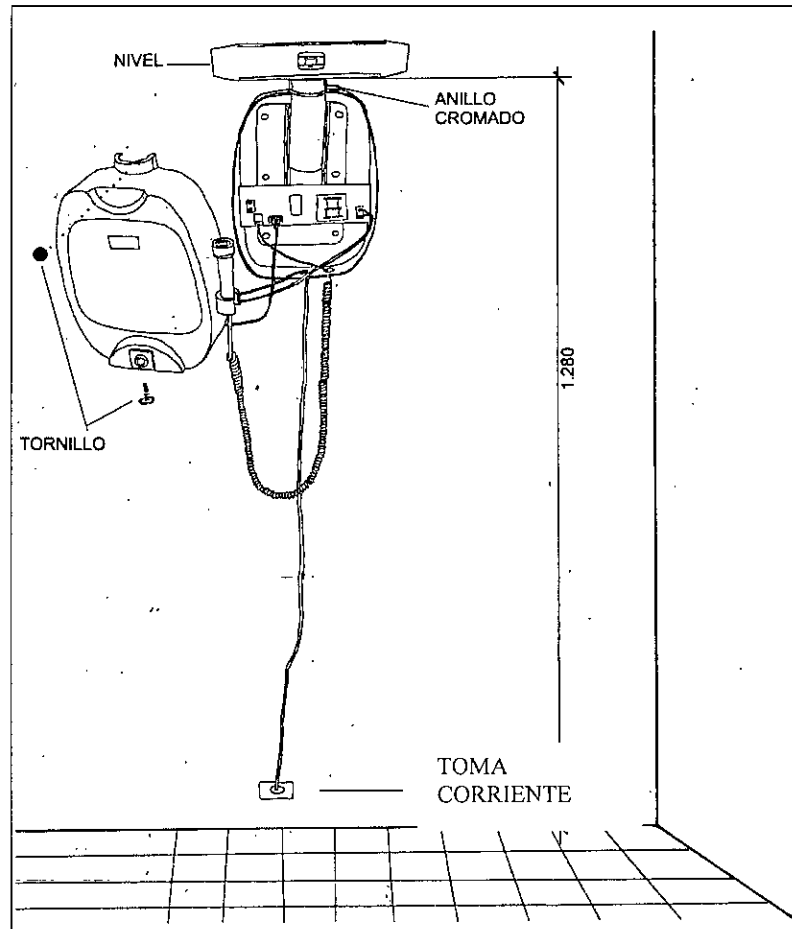
Atención !! Estos tornillos deberán soportar una fuerza de tracción de 250 Kg.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE N° 2.2899-1

Cualquier problema que surja por un deficiente amure no lo cubre la garantía.

FIGURA 1



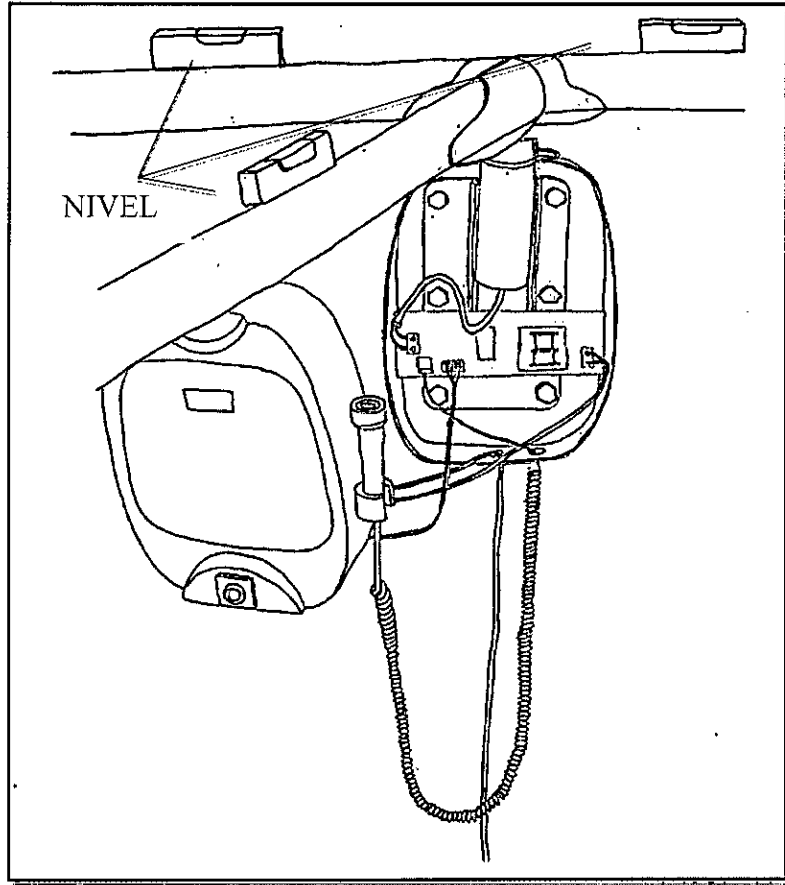
Apretar **no** muy fuerte los tornillos. Tomar el brazo horizontal que está unido al brazo de ascenso-descenso, verifique el eje esté lubricado o hacerlo con la grasa que adjuntamos y en el anillo cromado en su posición. Colocar el conductor eléctrico que sale por el interior del eje dentro del buje del soporte e introducir el eje en el soporte; desembalar el conjunto de brazos; **¡CUIDADO!!!** El brazo de ascenso-descenso está haciendo mucha fuerza hacia arriba, al cortar el precinto sujetarlo con fuerza para que no produzca daño humano y material al "saltar" fuerte hacia arriba.

Con un nivel de albañil proceder a "nivelar" el brazo horizontal posicionándolo perpendicular a la pared; "pegado" a la pared del lado derecho e izquierdo del soporte. Se logra "aflojando" los tornillos para girar el soporte y / o suplementando entre la pared y el soporte. En las tres posiciones debe quedar bien nivelado y con los seis tornillos **muy bien apretados** (Ver figura 2).

FIGURA 2

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICB N° 2-2899-1



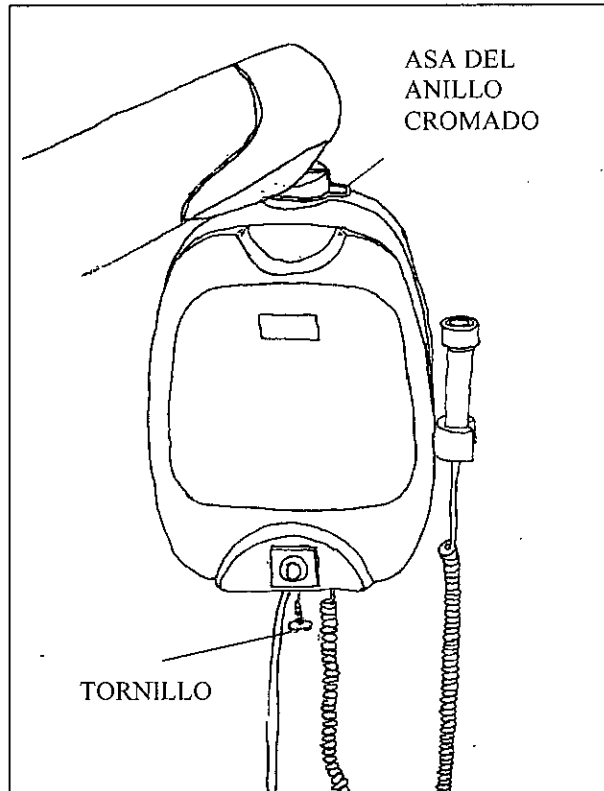
Conectar los conductores eléctricos que provienen de los brazos en la placa electrónica (ver figura 2).

Colocar la tapa del control; fijarla con el anillo superior ubicando el asa del anillo a la derecha o izquierda del gabinete del control y colocar el tornillo inferior (ver figura 3).

FIGURA 3

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIB N° 2-2899-1



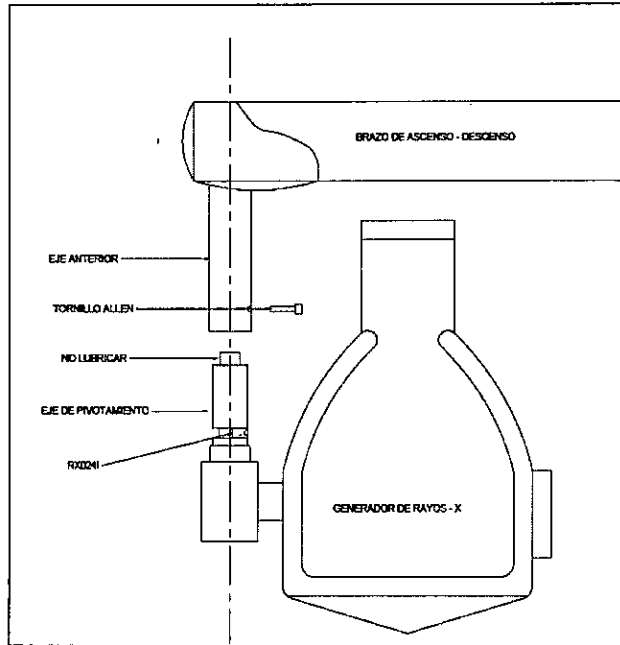
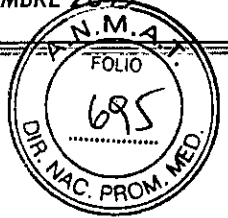
Desembalar el generador de rayos - x.

Observe que el eje de pivotamiento esté libre de material del embalaje, coloque en el mismo grasa que adjuntamos. **NO** lubrique las piezas de bronce del extremo porque realizaran los contactos eléctricos (ver figura 4).

FIGURA 4

NARDI Y HERRERO S.R.L.
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICIE N° 2-2899-1



En el eje anterior del brazo de ascenso-descenso se encuentra un tornillo Allen atornillado a una pieza de bronce ubicada dentro del eje anterior. Desatornillando el tornillo Allen se podrá retirar la mencionada pieza de bronce RX024I y ubicarla en la ranura del eje de pivotamiento. Engrasar bien.

Introducir el eje del generador en el buje del eje anterior hasta que el agujero con rosca de la pieza RX024I coincida con el agujero del tornillo Allen. Introducir el tornillo Allen, roscar en RX024I y apretar fuertemente.

INSTALACIÓN DEL PEDESTAL PARA RAYOS – X MURAL

Cuando no se puede colocar el rayos-x Mural tomado en una pared y se dispone de un piso con solido contrapiso se puede instalar un Pedestal. Se ubica siguiendo las instrucciones precedentes, incluso se atornilla al piso igual que el soporte mural a la pared. Nardi y Herrero SRL provee los tarugos y tornillos para el piso y los tornillos con tuercas para amurar el aparato de rayos-x Mural al Pedestal.



MONTAJE DEL RAYOS – X VERSION RODANTE

La base con sus ruedas, la columna con sus controles y los brazos articulados son embalados en conjunto.

Una cuerda de 7 mm de \varnothing mantiene sujeto el brazo sube-baja a la base, éste está haciendo “muchas fuerza” hacia arriba. **ATENCIÓN!!** Retirar la cuerda sujetando fuertemente el brazo de ascenso-descenso para que no provoque daño humano ni material al “salta” fuertemente hacia arriba.

Retirar todo el embalaje.

Desembalar el generador de rayos – x y remitirse a las instalaciones de la versión mural respecto al montaje del generador.

Transporte del Super X Rodante

ADVERTENCIA: desplace el soporte rodante solo **lentamente** y sobre suelos **planos**.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICI
RESPONSABLE TÉCNICA
ICB N° 2-2899-1



Para transportar el Aparato de Rayos x Super X Rodante deben seguirse los enumerados a continuación:

1. Desenchufe el cable de alimentación.
2. Cierre el brazo de tijera.
3. Asegúrese que las cuatro ruedas están desbloqueadas.
4. Transporte el equipo hasta la ubicación deseada utilizando las manijas.
5. Bloquee los frenos de las cuatro ruedas.
6. Enchufe el cable de alimentación.

Configure los ajustes y la exposición a rayos X tal como se describe en el apartado "Tiempos de Exposición" del presente manual.

PROHIBICIÓN

Prohibido empujar:

Empujar o inclinar el dispositivo utilizando otras partes que no sean la manija, o con los frenos activados o con el brazo de tijera abierto. Podría provocar un desequilibrio en el equipo.

MANTENIMIENTO ORDINARIO Y ESPECIAL

Cada año, o cuando sea necesario, verificar la lubricación de las piezas móviles y de las articulaciones.

Si el movimiento de posicionamiento es muy dificultoso, no insista, ya que puede dañarse el equipo.

Todo servicio debe ser llevado a cabo por personal calificado autorizado por Nardi y Herrero SRL.

Evite dejar el equipo encendido cuando no se esté utilizando.

Cada 12 meses el operador debe:

- a) Asegúrese que las etiquetas y membranas se encuentran legibles y completas.
- b) Asegúrese que las cubiertas termoformadas protectoras no se encuentren dañadas.
- c) Verificar la funcionalidad de los indicadores de luz LEDs localizados en el tablero de control.
- d) Verificar la funcionalidad de los botones localizados en el panel de control.
- e) Revisar la operación suave y la ausencia de ruidos durante el movimiento.
- f) Verificar la exactitud de los tiempos de disparo. Configurar un disparo de 3.2 segundos y cronometrar externamente el tiempo. El tiempo cronometrado no debe diferir en más del 5% o 20 ms respecto al tiempo configurado (lo que sea mayor).
- g) Verificar la correcta configuración de los tiempos en el panel de control según la tabla de tiempos del apartado "Tiempos de Disparo".
- h) Verificar la reproducibilidad de la salida de radiación, es decir, que el coeficiente de variación del kerma en el aire para cinco disparos consecutivos efectuados con la misma configuración sea menor a 0.05.

No utilice el equipo si observa deflexión o deformación, póngase en contacto con Nardi y Herrero SRL.

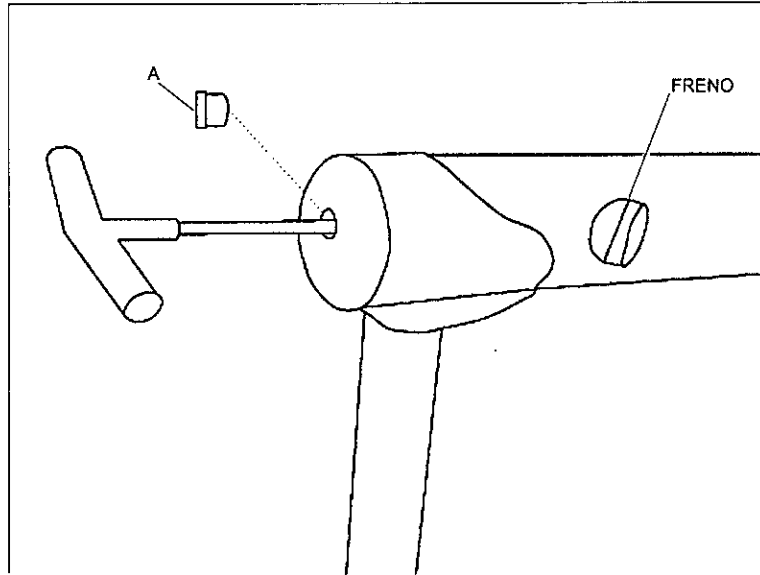
Excepcionalmente el resorte interno del brazo de ascenso-descenso del equipo de Rayos-x puede perder su potencia, entonces el brazo no mantendrá inmóvil el generador de rayos -x en la posición que se necesita no obstante el "freno" que posee.

Un técnico autorizado retirará el tapón A en el extremo anterior del mencionado brazo colocándolo horizontal, introducirá una llave Allen de 6 mm, accionará sobre un tornillo

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICE N° 2-2898-1

cabeza Allen hacia la derecha ajustando la tensión del resorte. La comprobación "balanceado" del brazo realizarla quitando la llave Allen y sin que actúe el freno. Coloque el tapón A.



CONTROL DE LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN

Para garantizar la seguridad del sistema radiográfico, es necesario establecer un programa de control periódico de los factores de exposición.

La ORGANIZACIÓN RESPONSABLE tiene la obligación de organizar y cumplir un programa de control de los factores de exposición, tal como se detalla a continuación.

Todos los controles enumerados a continuación deben realizarse cada 12 meses.

Para mayor información acerca de estos controles, consulte a Nardi & Herrero.

ATENCIÓN: Durante este procedimiento se emitirán rayos X. Por favor, tome todas las precauciones necesarias para evitar la exposición accidental a la radiación ionizada.

✓ PASO 1 – Control de la tensión radiográfica (kVp)

La tensión radiográfica se mide utilizando instrumentos "no invasivos" calibrados.

FACTORES TÉCNICOS ESTABLECIDOS

Vn ± TENSIÓN NOMINAL

10%

3% CAIDA MÁXIMA DE LA TENSIÓN

70Kv TENSIÓN ALTA NOMINAL

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICI
RESPONSABLE TÉCNICA
(LIE N° 2-2899-1)



8mA CORRIENTE NOMINAL
3,2 s TIEMPO DE EXPOCISI3N ESTABLECIDO

La tensi3n radiogr3fica es 70kVp \pm 10%.

PASO 2 – Comprobaci3n de la dosis (mGy)

La dosis en el aire se mide con un instrumento "no invasivo", colocando el detector a una distancia fuente fuente-piel de 20 cm.

FACTORES T3CNICOS ESTABLECIDOS

Vn \pm TENSI3N NOMINAL
10%
3% CAIDA M3XIMA DE LA TENSI3N
70Kv TENSI3N ALTA NOMINAL
8mA CORRIENTE NOMINAL
1 s TIEMPO DE EXPOCISI3N ESTABLECIDO

La dosis en el aire es 0,1422 mGy \pm 30%.

PASO 3 – Control del tiempo de exposici3n

El tiempo de exposici3n se mide con un instrumento "no invasivo".

FACTORES T3CNICOS ESTABLECIDOS

Vn \pm TENSI3N NOMINAL
10%
3% CAIDA M3XIMA DE LA TENSI3N
70Kv TENSI3N ALTA NOMINAL
8mA CORRIENTE NOMINAL
3,2 s TIEMPO DE EXPOCISI3N ESTABLECIDO

El tiempo de exposici3n medido es 3,2s \pm 5% o \pm 20ms, el que sea mayor.

3.5 La informaci3n 3til para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantaci3n del producto m3dico:

No corresponde, no implantable.

NARDI Y HERRERO SRL
N3STOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
CIE N° 2-2898-1

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.
No corresponde, no presenta este riesgo.

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 corresponde, no estéril.

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.

HIGIENE DE LAS SUPERFICIES DEL EQUIPO DE RAYOS-X

Atención!!! Muchos productos de limpieza y/o desinfección tienen en su fórmula hipoclorito de sodio y/o amoníaco. No usarlos para la higiene de paredes, pisos y mucho menos para el Equipo de Rayos-x, éste puede dañar por contacto o por evaporación de los mismos (óxido, corrosión, endurecimiento de plásticos, etc.).
El eugenol, cloro fenol, monómetro de acrílico, etc. dañan las superficies pintadas y los plásticos. El alcohol daña las superficies pintadas.
El cloruro de benzalconio es desinfectante, en las comprobaciones que hemos realizado, usando la concentración aconsejada por el fabricante no notamos alteración en el color, textura, etc. de las superficies tratadas.

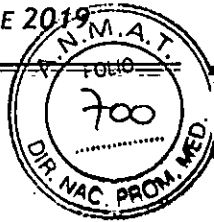
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
Ver en punto 3.4.

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.

Alimentación	220V~ ± 10% - 50Hz
Resistencia aparente de línea	1,6 Ω
Potencia máxima de entrada	1200 VA
Potencia de salida	70 kVp. 8 mA
Filamento	0,8 mm
Corriente de red	5,5 A Max
Filtración total (inherente del tubo, aceite, acrílico, Aluminio)	Equivalente a 2 mm Al.
Distancia focal	200 mm ø60mm
Radiación externa o de fuga	< 5 µGy/h
Seguridad eléctrica	Clase I
Software	Clase B

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GRANDONENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
L.O. N° 2.2899-1



Parte aplicable (Calota)	Tipo B
Grado de protección contra penetración de agua y partículas	IPX0
Esterilización	No requiere
No previsto para utilizar en ambientes enriquecidos con oxígeno ni atmósferas explosivas	

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

Si se detectara alguna anomalía, como por ej. aumento del tiempo de emisión respecto al seleccionado deberá suspenderse el uso del aparato de rayos x y consultar con el servicio técnico. En el improbable caso de que el tiempo de emisión no terminara en forma automática, liberar el pulsador de disparo, lo que deberá cortar la emisión, desconectar el equipo de la red de alimentación y llamar el soporte técnico.

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.

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

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 corresponde, no suministra medicamentos.

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

ELIMINACION – PROTECCION AMBIENTAL

“No desechar el aparato de rayos-X, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.”

ATENCIÓN

La eliminación de aceite aislante, placas electrónicas, tubo de rayos-X y cualquier otro material o sustancia deberá ser realizada por personal cualificado y respetando las normativas vigentes en la materia, para evitar daños tanto a cosas como a personas con la contaminación del área circundante.

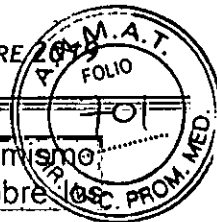
Mientras espera su eliminación, la unidad se puede almacenar también en lugares abiertos, porque la intemperie y los cambios de temperatura no provocarán efectos perjudiciales para el medio ambiente puesto que la unidad tiene los circuitos eléctricos cerrados.

DESMANTELAMIENTO Y ELIMINACIÓN

En la fase del desmantelamiento, la estructura metálica y el bobinado del cabezal, podrían también recuperarse en centros especializados para una eventual reutilización.

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TÉCNICA
ICIE N° 2-2899-1



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 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos!

No corresponde, no incluye medicamentos.

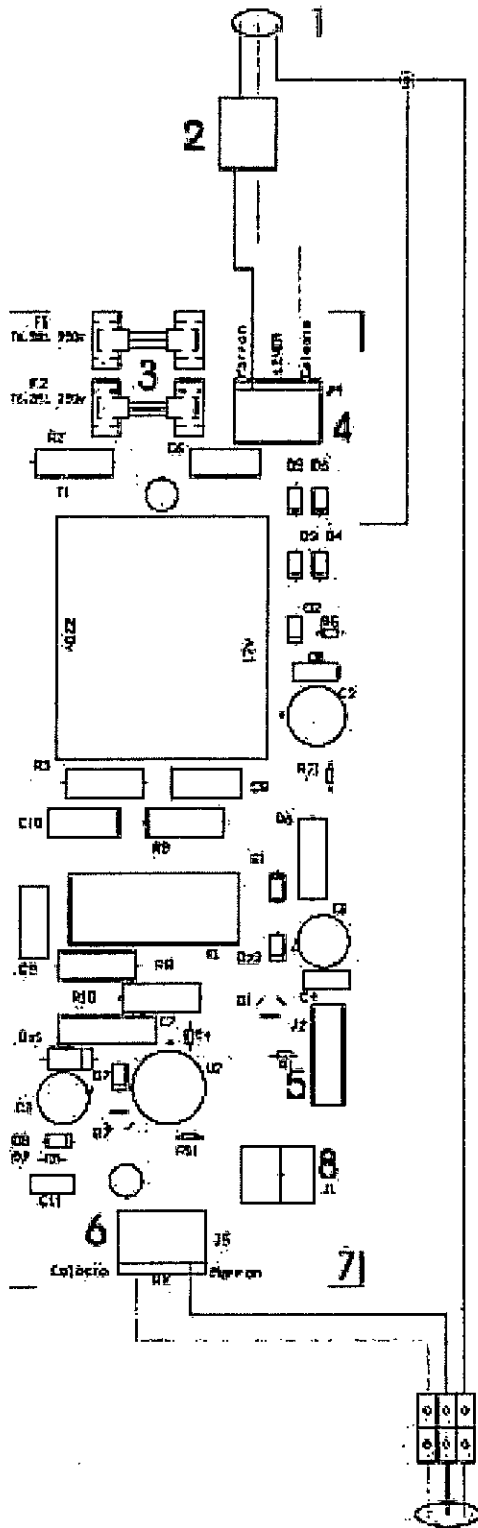
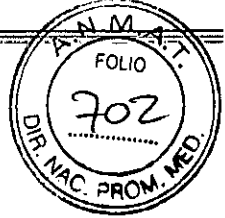
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición!

No corresponde, no es un aparato de medición.

CONTROLADOR DE RAYOS-X

NARDI Y HERRERO SRL
NÉSTOR S. NARDI
GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
RESPONSABLE TECNICA
ICÉ N° 2-2898-1



- 1: Cable de alimentación
- 2: Llave bipolar
- 3: Fusibles 6,3A 250v
- 4: Bateria de entrada de tensión
- 5: Conector a la placa de control
- 6: Bateria de salida al cabezal de Rx
- 7: Placa de disparo Rx
- 8: Conexión del disparador

NARDI Y HERRERO SR.
 NÉSTOR S. NARDI
 GERENTE

SILVINA GIANDOMENICO
 RESPONSABLE TECNICA
 ICIE N° 2-2899-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Nardi y Herrero SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 10:15:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 10:15:32 -03:00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4675-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NARDI Y HERRERO S.R.L., 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: Aparato de Rayos X para Uso Odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 – Unidades Radiográficas Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NARDI Y HERRERO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de rayos X dental intraoral Super X es un generador de rayos x para imágenes radiográficas dentales intraorales.

Modelo/s: Super X, versiones: Rodante Programado, Rodante S, Mural Programado, Mural.

Período de vida útil: 5 años.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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

Nombre del Fabricante: NARDI Y HERRERO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cristóbal Colon 2899, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1426-12, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4675-17-2

Disposición Nº **997**

26 FEB. 2020

Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

