



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

**DISPOSICIÓN Nº 5920**

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-102-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA SA 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° 5920

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

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 GE, nombre descriptivo Sistema de tomografía computarizada por rayos x y nombre técnico Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-270, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5920**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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.

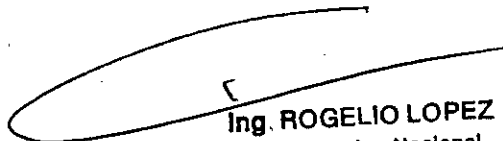
Expediente N° 1-47-3110-102-15-3

DISPOSICIÓN N°

**5920**

OSF

↓

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



# PROYECTO DE ROTULO <sup>5920</sup>

**FABRICANTE:**

**GE MEDICAL SYSTEMS, LLC**

3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. Estados Unidos.

**IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.**

**DIRECCIÓN:** Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**EQUIPO:** Sistema de tomografía computarizada por rayos X

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** Revolution CT

**SERIE:** S/N XX XXXX

**FECHA DE FABRICACIÓN:** XXXX-XXX

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-270

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci  
Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

# ANEXO III B

21 JUL 2015



## INSTRUCCIONES DE USO

# 5920

**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;**

**FABRICANTE:**

**GE MEDICAL SYSTEMS, LLC**

3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. Estados Unidos.

**IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.**

**DIRECCIÓN:** Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**EQUIPO:** Sistema de tomografía computarizada por rayos X

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** Revolution CT

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-267

**DIRECTOR TÉCNICO:** ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**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;**

### Uso previsto del sistema

Este es un sistema de tomografía computarizada por rayos X para la cabeza, el cuerpo entero, el corazón y el sistema vascular.

### Indicaciones de uso del sistema

El sistema está diseñado para producir imágenes transversales del cuerpo mediante la reconstrucción computarizada de los datos de proyección de transmisión de rayos X del mismo plano axial tomados en diferentes ángulos. El sistema tiene capacidad para adquirir imágenes de órganos completos con una sola rotación. Entre los órganos completos se incluyen, entre otros, el cerebro, el corazón, el hígado, los riñones y el páncreas. El sistema puede adquirir datos mediante las técnicas de exploración de TC Axial, Cine, Helicoidal,

Maria Mercedes  
A. Soderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Cardiaca y sincronizada de pacientes de todas las edades. Estas imágenes se pueden obtener con o sin Contraste. Este dispositivo puede incluir equipos de análisis de señal y de visualización, soportes para los pacientes y equipos, componentes y accesorios.

El dispositivo puede incluir procesamiento de datos e imágenes para producir imágenes en diferentes planos transaxiales y reformateados. Además, las imágenes se pueden procesar posteriormente para obtener planos de imágenes o resultados de análisis adicionales.

El sistema está indicado para aplicaciones de tomografía computarizada por rayos X de cabeza, cuerpo completo, cardiaca y vascular.

La información que se obtiene con este dispositivo es una herramienta médica valiosa para el diagnóstico de enfermedades, traumatismos o anomalías y para planificar, orientar y controlar la terapia.

### **Contraindicaciones**

No se conoce ninguna.

**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;**

Solo las personas designadas (personal de servicio) están capacitados para instalar este sistema. Deben referirse a los manuales apropiados de instalación y de preinstalación al instalar el sistema.

**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 y limpieza**

• Para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del equipo, el lugar de trabajo debe prepararse de conformidad con los requisitos de GE Healthcare, tal y como se especifica en el Manual de preinstalación.

Mariana Miguera  
Gerente  
GE Healthcare Argentina

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5920



- El sistema no contiene partes que el usuario pueda reparar. Solo personal de servicio técnico calificado puede instalar, mantener y prestar servicio técnico a este producto, de acuerdo con procedimientos que se encuentran en los manuales de servicio del producto.
- Ni el equipo, ni sus partes deben alterarse sin autorización previa por escrito de GE Healthcare.
- Mantenga limpio el equipo. Para evitar riesgos sanitarios y daños en el sistema, limpie todos los fluidos corporales o restos de sangre que se derramen. Limpie el equipo con cualquiera de los siguientes agentes de limpieza aprobados. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. Aplique con un paño o con las toallitas del producto de limpieza suministradas:
  - Mezcla de agua tibia y jabón (mezcle 1 galón de agua con 0,5 cucharaditas de lavaplatos)
  - Lejía común, diluida a una proporción de 10:1
  - Toalla Sani-cloth HB
- Use también limpieza en seco para los componentes electrónicos.
- No limpie los conectores de los cables para ECG, equipo respiratorio, etc. Si necesita limpiarlos, comuníquese con el servicio de GE.
- Para asegurar una operación segura del equipo, es preciso llevar a cabo las tareas de mantenimiento programado de manera regular.
- Para obtener más información sobre las pruebas de rendimiento y sistema, consulte la información sobre mantenimiento y calibración en el Manual de referencia técnica.

### Inquietudes ambientales



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

### Mantenimiento Láser

- Las luces de alineación del láser no necesitan mantenimiento por el usuario.
- El personal técnico especializado debe inspeccionar las luces periódicamente para asegurar que su alineación sea adecuada.

Mariana Micucci  
Autorizada  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROTALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

5920



**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;**

El sistema requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en marcha en conformidad con la información relativa a la EMC incluida en el Manual de referencia técnica.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que realicen transmisiones intencionales, tales como teléfonos celulares, transductores, productos radiocontrolados u otros equipos que emitan RF, puede provocar un desempeño fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otro funcionamiento adverso.

**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.

**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;

No Aplica.

*Mariana Mleucci*  
A. Poderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

*Marcelo Barofalo*  
MARCELO BAROFALO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



50200  
A. N. M. A. T.  
FOLIO  
11  
D. M. E. T. J.

**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);**

El montaje del tubo de rayos X contiene los siguientes materiales potencialmente peligrosos:

- Plomo: Las sales de plomo son tóxicas y su ingestión puede causar problemas serios. La manipulación o el manejo de plomo están sujetos a ciertas normas.
- Aceite: El Univolt 54 y el aceite mineral Crosstrans 206 no son tóxicos, pero deben acatarse las normas ambientales vigentes para su eliminación o recuperación. Por ejemplo, está prohibido eliminar estos aceites en el agua residual, en el sistema de drenaje o en el entorno natural.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

El montaje del tubo de rayos X que se va a descartar se debe enviar a la Red de servicios de GEMS y será desechado en un centro de reciclado de GEMS.

#### Precauciones

Tome todas las precauciones necesarias para el personal que manipula la destrucción o recuperación de los montajes de tubos de rayos X, y particularmente, contra los riesgos que implica el plomo.

Se debe informar a este personal sobre el peligro existente y sobre la necesidad de cumplir con las medidas de seguridad.

**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;**

#### **Exposición a la radiación**

##### Sensibilidad a la exposición a la radiación

La exposición a la radiación tiene sus riesgos tanto en niños como en adultos. Sin embargo, los niños son más sensibles a la radiación que los adultos y su esperanza de vida es mayor. El riesgo de radiación es mayor en los niños porque sus células se dividen con más rapidez que las de los adultos. Cuanto menor es el paciente, más sensibilidad presenta. Si utiliza los mismos parámetros de exposición en un niño y en un adulto, el niño puede recibir una dosis de radiación mayor. Como los niños no necesitan dosis tan altas, la configuración de TC se puede ajustar para reducir considerablemente la dosis sin perder calidad en la imagen de diagnóstico.

El Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI) y la Sociedad de Radiología

✓  
María Micucci  
A. N. M. A. T.  
S.A.  
GE Healthcare Argentina S.A.

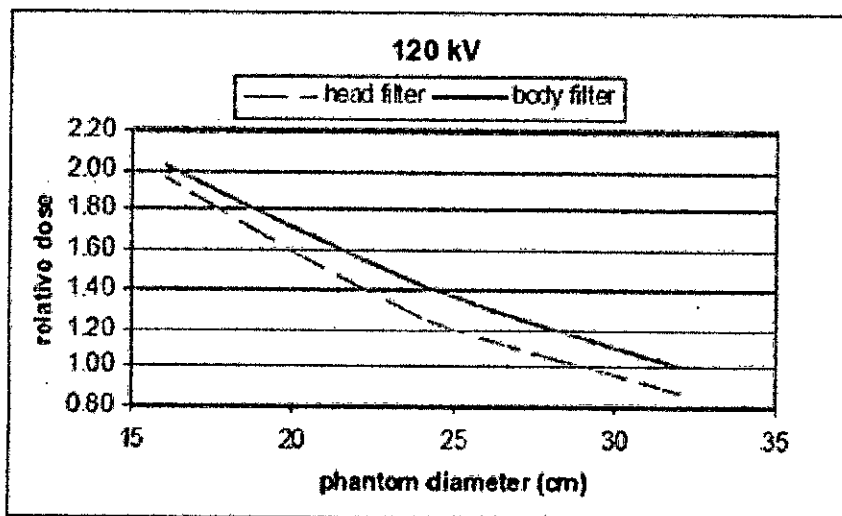
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Pediátrica (Society for Pediatric Radiology, SPR) han elaborado un folleto denominado Radiation Risks and Pediatric Computed Tomography: A Guide for Health Care Providers (Riesgos de la radiación y tomografía computarizada en pediatría: Guía para el sector sanitario) que viene a unirse a la publicación de un Aviso sobre salud pública de la FDA: Reducing Radiation Risk from Computed Tomography for Pediatric and Small Adult Patients (Reducción de los riesgos de la radiación en la tomografía computarizada en pacientes pediátricos y pacientes con poco peso) con fecha 2 de noviembre de 2001, donde se analiza el valor de la tomografía computarizada y la importancia de reducir la dosis de radiación, sobre todo en niños. Estos documentos se encuentran disponibles en <http://www.fda.gov>.

### Consideraciones relacionadas con el informe de dosis

Comúnmente se comprende y acepta que no se deben aplicar a los pacientes pediátricos o con poco peso las técnicas utilizadas en adultos, debido a que los objetos más pequeños reciben una dosis superior con la misma técnica. En el diagrama siguiente se ilustra el fuerte aumento que experimenta la dosis relativa a medida que disminuye el tamaño de las partes exploradas con la misma técnica.

Ilustración 1: Relación entre la dosis y el tamaño del maniquí para filtros de cabeza y cuerpo a 120 kV. Se obtienen curvas similares para 70, 80, 100 y 140 kVs.



Otra consideración acerca de la dosis es que debido a que no es posible caracterizar la dosis administrada a cada paciente, se proporcionan los índices de dosis para TC para poder realizar comparaciones relativas. Estos valores de índice de dosis se pueden usar para comparar los sistemas de TC y para ayudarlo a escoger condiciones de funcionamiento para la exploración.

Sin embargo, es importante saber que la dosis que indican estos índices es inversamente proporcional al tamaño del maniquí (consulte el diagrama anterior). Esto significa que para la misma técnica de exploración, los maniqués (pacientes) más pequeños producirán una

dosis absorbida más elevada que los maniqués (pacientes) más grandes. Por consiguiente es fundamental recordar que el filtro del cuerpo utiliza el maniquí CTDI de 32 cm y que el filtro de la cabeza emplea el maniquí CTDI (Índice de dosis de tomografía computarizada) de 16 cm para el informe de dosis (el CTDIvol se muestra en el área Dose Information (Información de dosis) de la ventana Scan Settings (Configuración de exploración). En la tabla siguiente se indica el tamaño de maniquí que se utiliza para calcular la dosis correspondiente a cada SFOV (Campo de visión de exploración).

En otras palabras, al mirar la dosis absorbida real para el paciente, tenga en cuenta que la dosis debe ser mayor que la del informe si la parte explorada es más chica que el maniquí de la prueba. Recuerde esto para ajustar los parámetros de exploración para los pacientes que son más pequeños que el maniquí de la prueba.

### Minimizar la dosis en pacientes pediátricos y con poco peso

Existen varios pasos que se pueden seguir para reducir la cantidad de radiación que los pacientes pediátricos o con poco peso reciben en los exámenes de TC. Todos tienen la responsabilidad de minimizar la dosis de radiación de la TC. Utilice las siguientes sugerencias para reducir al mínimo las dosis de radiación innecesarias.

#### - Realizar únicamente los exámenes de TC que sean necesarios

¿Es el estudio de TC el más adecuado? Es muy importante que exista una buena comunicación entre el médico del paciente y el radiólogo para determinar la necesidad de realizar el examen de TC. Antes de realizar las exploraciones, el radiólogo debe revisar las indicaciones y las técnicas que se utilizarán, incluso la cantidad de veces que se han realizado exploraciones en el paciente, los motivos para realizar la exploración y la posibilidad de aplicar otras modalidades eficaces en las que se utiliza una dosis menor. En todas las circunstancias, los beneficios de la exploración deben ser mayores que el riesgo en general.

#### - Explorar únicamente los órganos o las regiones anatómicas indicadas


La cobertura de exploración se debe limitar al órgano o a la región anatómica indicados para evitar la exposición innecesaria.

#### - Minimizar los exámenes de TC con contraste en fases múltiples

De ser posible, explore solo una serie.

- No siempre es necesario realizar estudios de TC con o sin material de contraste.
- En la toma de imágenes en fases múltiples se puede duplicar o triplicar la dosis y no aportar información de diagnóstico al estudio.

Mariana Micucci  
A. Joderada  
GE Healthcare Argentina

  
MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S. S.

• Cuando sea necesario realizar estudios en fases múltiples, utilice técnicas con dosis más bajas para las series sin contraste que para las series con contraste y limite la exploración solamente al órgano o a la región anatómica indicados.

- Centrar a todos los pacientes de manera correcta en el estativo

Centre a todos los pacientes en el estativo para que los filtros de pajarita apliquen la dosis donde sea necesario y filtren más donde no lo sea.

Esto es especialmente importante cuando se utilizan técnicas de control automático de la exposición, como SmartmA y Organ Dose Modulation (Modulación de dosis de órgano) para reducir aún más la exposición innecesaria a la radiación.

• Los pacientes que no se encuentren correctamente centrados pueden tener mayor o menor exposición a la radiación si la altura de la mesa es demasiado alta o demasiado baja.

- Disminuir los parámetros de mA para la obtención de imágenes óseas o de tórax

Si se utiliza SmartmA para obtener imágenes de los huesos y el tórax, considere utilizar parámetros de mA más bajos e índices de ruido más altos. La obtención de imágenes con mayor resolución o dosis suele ser innecesaria en estudios en los que existe un contraste inherente elevado entre las estructuras de las que se obtienen imágenes.

- Relación señal/ruido de la exploración

Limite las imágenes de mayor calidad que requieren una dosis de radiación superior para indicaciones muy específicas tales como la angiografía o la visualización de lesiones pequeñas imperceptibles. Los estudios con mayor ruido pueden ser solo de diagnóstico y requieren una dosis menor.

- Posibilidad de utilizar escudos de bismuto en el plano

Utilice escudos de bismuto en el plano para reducir la dosis del paciente.

• Estudios recientes han demostrado que permiten reducir la dosis en órganos sensibles, como el tejido mamario en mujeres, la glándula tiroidea y los ojos, sin que afecte de manera significativa la calidad de la imagen.

• Si se los utiliza con SmartmA, se deben colocar después de adquirir las exploraciones de reconocimiento para reducir la sobrecompensación de la técnica.

- Utilizar accesorios para posicionar a los pacientes pediátricos

Si es necesario, utilice tablas de inmovilización pediátricas e inmovilizadores neonatales con determinados pacientes.

• Estos accesorios resultan útiles a veces para sujetar al paciente y mantenerlo inmóvil.

• Como el paciente se mueve menos, hay que repetir menos veces el examen.

- Crear un entorno agradable para los niños

Ayude a que los pacientes pediátricos tengan menos miedo.

• Cuelgue imágenes de animales en la pared o en el techo.

- Utilice animales de peluche.
- Juegue con el paciente.
- Dependiendo de la edad que tengan, explíqueles el procedimiento para que sepan lo que sucederá cuando entren en la sala de exploración. Esto facilitará la colaboración de los pacientes y es posible que deban hacerse menos estudios y se deba aplicar menos dosis debido a los movimientos del paciente.

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

Póngase en contacto con el representante del servicio 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 sistema requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en marcha en conformidad con la información relativa a la EMC incluida en el Manual de referencia técnica.

El uso de fuentes de radiofrecuencia (RF) que realicen transmisiones intencionales, tales como teléfonos celulares, transductores, productos radiocontrolados u otros equipos que emitan RF, puede provocar un desempeño fuera de las especificaciones publicadas del sistema u otro funcionamiento adverso.

**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

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



María Micucci  
Gerente  
GE Healthcare Argentina S.A.

Marcelo Garofalo  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

**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.**

No Aplica

María a Mteucci  
A. Poderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-102-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5920**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computarizada por rayos x

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469-Sistema de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes de tomografía computarizada por rayos X para la cabeza, el cuerpo entero, el corazón y el sistema vascular.

Modelo/s: Revolution CT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC.

Lugar/es de elaboración: 3000 N Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-270, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5920

↓



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