



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2101-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2101-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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: Shenzhen Anke, nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada y nombre técnico: Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A., 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 GEDO N° IF-2020-08328249-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1892-74, 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: Sistema de Tomografía Computada.

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

Marca del producto medico: Shenzhen Anke.

Modelos: Anatom 16, Anatom 16HD, Anatom 64 Clarity, Anatom 64 Precision, Anatom 32 Fit, Anatom 64 Fit, Anatom 128.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Los sistemas de tomografía computada Anatom están diseñados para la obtención de imágenes transversales del cuerpo humano con fines diagnósticos (incluido el scan cardiaco).

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No1 Road, Shiyan sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-2101-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:42:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:42:27 -03:00

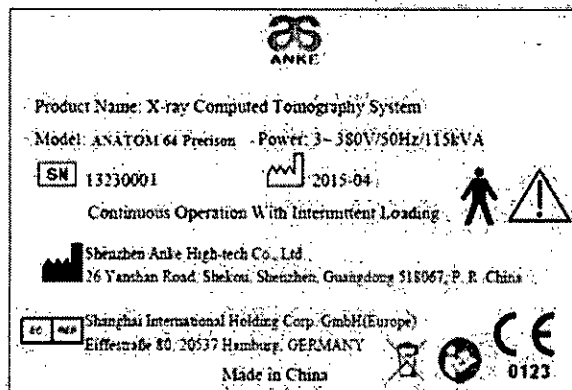


Sistema de Tomografía computada

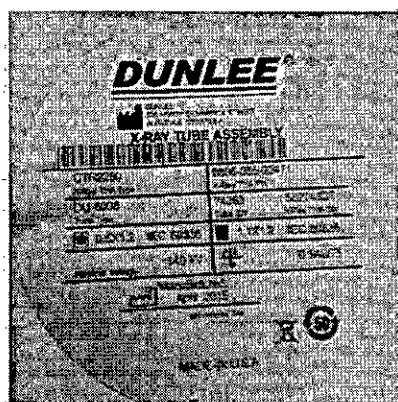
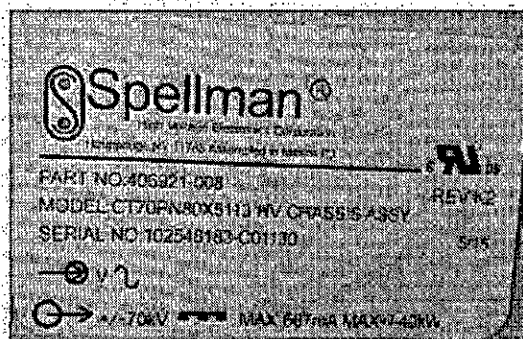
ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.
Dirección: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, P.R. China
Producto: Sistema de Tomografía computada
Modelo del producto: ANATOM 16, ANATOM 16 HD, ANATOM 64 Clarity, ANATOM 64 Precision, ANATOM 32 Fit, ANATOM 64 Fit, ANATOM 128
Marca: Shenzhen Anke
Número de serie:
Fecha de fabricación:
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55°C Humedad relativa menor al 80 % sin condensación



Etiqueta en generador de alto voltaje



Etiqueta en tubo de RX

Rótulo provisto por el importador:

Importador: CLINICALAR S.A.
Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.
Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-80


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


 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE



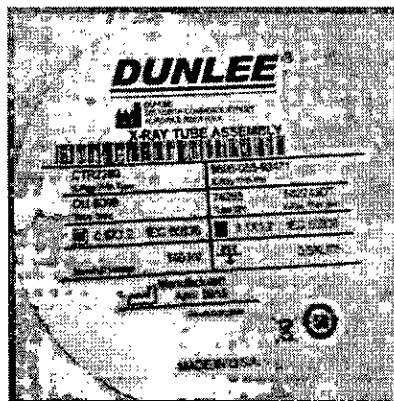
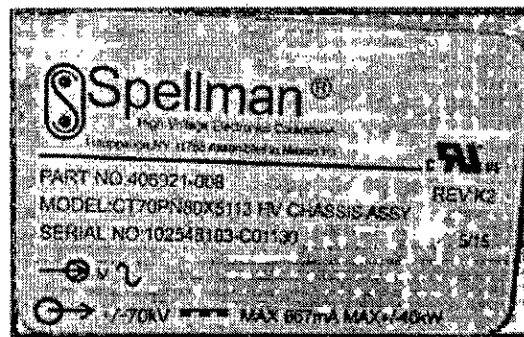
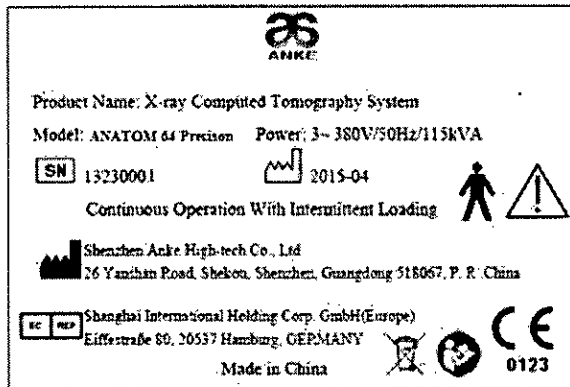
ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.
Dirección: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, P.R. China
Producto: Sistema de Tomografía computada
Modelo del producto: ANATOM 16, ANATOM 16 HD, ANATOM 64 Clarity, ANATOM 64 Precision, ANATOM 32 Fit, ANATOM 64 Fit, ANATOM 128
Marca: Shenzhen Anke
Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 a 55°C Humedad relativa menor al 80 % sin condensación

Etiqueta en generador de alto voltaje



Etiqueta en tubo de RX

Rótulo provisto por el importador:

Importador: CLINICALAR S.A.
Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.
Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-80

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

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FURLAN
PRESIDENTE
Página 2 de 10

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

Este sistema está diseñado para realizar la tomografía computarizada de corte transversal humano, para proporcionar información clínica a los cuerpos médicos (incluido el scan cardíaco).

Contraindicaciones.

La tomografía computarizada para mujeres embarazadas debe tratarse con precaución; La necesidad de gónadas y la estructura tiroidea sensibles a los rayos X, deberían realizarse con una protección contra rayos X durante la tomografía computarizada.

Precauciones de seguridad

Antes de usar este equipo, asegúrese de haber leído y recordado cuidadosamente todas las advertencias de peligro, las precauciones de seguridad y los procedimientos de frenado de emergencia descritos en este documento.

Precauciones de seguridad

Antes de usar este equipo, asegúrese de haber leído y recordado cuidadosamente todas las advertencias de peligro, precauciones de seguridad y procedimientos de frenado de emergencia descritos en esta sección. El incumplimiento de los requisitos de seguridad descritos en este manual puede provocar daños graves al equipo o lesiones personales.

Formación suficiente

No opere este equipo a menos que haya recibido la capacitación suficiente y correcta. No opere el equipo si no está seguro del método de operación.

Si no está debidamente capacitado, el funcionamiento de este equipo puede provocar daños en el equipo o lesiones personales graves, y también puede dar un diagnóstico clínico erróneo.

Advertencia:

No intente mover, modificar, desechar o bloquear los componentes de seguridad en el equipo, ya que esto puede causar daños graves al equipo o lesiones personales.

Operación segura

La guía para los operadores y pacientes proporcionada en este texto apunta a una mejor calidad de imagen.

El Incumplimiento de los procedimientos de operación (que también incluye Precauciones, Peligro, las advertencias, etc.) descritas en este texto pueden causar un peligro potencial para el cuerpo humano, daños e inclusive la muerte, el equipamiento, e impactar en la calidad de imagen.

Después de la instalación correcta del sistema, adición o reemplazo con cualquier software o

El hardware no autorizado por Anke puede causar:


Hazard. Peligro potencial para los operadores y / o pacientes.

- Deterioro de la calidad de imagen.
- falla del equipo

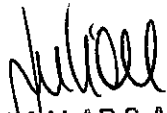
Daño del equipo

Anke no será responsable del deterioro de la calidad de la imagen, las lesiones personales o daños en el equipo causados por el hecho de que el usuario instale software en la computadora o

reemplace el hardware del equipo sin permiso.



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



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Seguridad general

- Siempre preste atención a los pacientes y no permita que los pacientes actúen solos.
- Mueva al paciente fuera de la mesa del paciente en caso de emergencia.
- Vuelva a colocar todas las cubiertas en su lugar antes de usar el equipo. Las cubiertas pueden proteger a los usuarios y pacientes de una colisión o descarga eléctrica por parte del componente en movimiento, y también pueden proteger el equipo.
- Mantenga el equipo limpio. Retire el líquido del equipo y / o la inyección derramada para evitar daños a la salud e impacto en las piezas internas. Limpie el equipo con agua jabonosa tibia o desinfectante neutro.
- Familiarizarse con las funciones de hardware, para detectar problemas graves. No utilice el dispositivo de exploración por TAC donde se detecte cualquier daño o falla.
- Cuando se detecte algún problema en el equipo, comuníquese con el personal de servicio postventa de Anke. No lo maneje solo, porque Anke no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados por la razón humana.
- No ejecute ningún software que no esté dedicado a este sistema en la computadora.
- Si el equipo, los dispositivos médicos implantables o los dispositivos médicos portátiles se utilizan en combinación, estos dispositivos pueden causar lesiones a los pacientes. Antes de usarlo, comuníquese con el proveedor del equipo para obtener la mayor cantidad posible de información de seguridad.

Seguridad eléctrica

Advertencia:

No desmonte ni retire la cubierta o los cables de este equipo. Las corrientes de alto voltaje dentro de este equipo, el desmontaje de la cubierta o el cable pueden provocar lesiones fatales o lesiones personales graves.

Advertencia:

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse al suministro red con tierra protectora

Para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del equipo, la sala o área para este equipo debe cumplir con las leyes relacionadas con la seguridad eléctrica del equipo o con las leyes y regulaciones con fuerza legal.

Solo el personal de servicio postventa de Anke está autorizado para instalar, depurar, reparar o modificar el equipo. Los usuarios no pueden desmontar o instalar el equipo sin permiso, y Anke no asumirá la responsabilidad por el daño causado por el hombre.

Antes de limpiar, desinfectar o esterilizar este equipo, se recomienda desconectar la fuente de alimentación y aislarla de la red eléctrica.

Seguridad mecánica

Peligro:

Cuando el pórtico se incline o la mesa del paciente se mueva, preste mucha atención al paciente y al equipo para evitar impactar o apretar al paciente. En el caso de un movimiento accidental o un movimiento imparable, presione el botón de apagado de emergencia en la consola o el Gantry.

Peligro:


Para evitar impactar o apretar las cuatro extremidades del paciente, se recomienda separar los pies y las manos de la parte superior / tabla de la mesa del paciente en movimiento y el equipo de interfaz, y separado de la base y del tablero de flanco de la mesa del paciente. (Se debe prestar especial atención al colocar a cualquier paciente con un tamaño de cuerpo grande)

Peligro:

Cuando el pórtico se incline o la mesa del paciente se mueva, preste mucha atención al paciente y al equipo para evitar la colisión o el paciente encrespado. En caso de que ocurra un movimiento inesperado o movimiento se niega a detenerse, presione el botón de parada de emergencia en el pórtico o en la consola.



ANDREA-FERNANDA MOLINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. I-6336 COPITEC



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUGÈRE
PRESIDENTE

1. Antes de mover la mesa del paciente y Gantry, verifique si hay algún obstáculo alrededor del equipo. Al mover la mesa del paciente o Gantry, siempre observe el proceso de movimiento.
2. Ayude al paciente a subir y bajar de la mesa del paciente o del tablero de la mesa en persona.
3. Cuando mueva al paciente hacia adentro o hacia afuera, restaure la declinación del Pórtico a la dirección vertical 0°, bloquee el tablero de la mesa y ajuste la mesa del paciente a una altura adecuada.
4. Al inclinar o mover el pórtico o el tablero de la mesa, intente evitar el contacto entre el paciente y el pórtico.
5. Cuando el movimiento del tablero de la mesa esté restringido o bloqueado, el indicador de colisión en la pantalla del pórtico se iluminará; la interferencia puede eliminarse cambiando la inclinación del pórtico, moviendo el tablero de la mesa o ajustando la mesa altura.
6. Antes de usar, compruebe si algún componente está dañado. Si hay alguno, por favor deja de usarlo.
7. Como el peso máximo que puede soportar la mesa del paciente es de 205 kg, no coloque ningún paciente u objeto por encima de dicho peso sobre la mesa del paciente.
8. El límite de movimiento de la mesa del paciente no es más de 10 mm y el límite del ángulo de movimiento del pórtico no es más de 0.5° cuando se apaga en un accidente.
9. El límite de movimiento de la mesa del paciente no es más de 10 mm y el límite del ángulo de movimiento del pórtico no es más de 0.5° cuando normalmente se detiene.
10. Durante la operación, si el paciente se atasca debido a un error, presione "Bloqueo de la mesa" del teclado en el pórtico, la mesa del paciente se desbloquea, luego empuje la mesa hacia afuera y libere al paciente.

Seguridad contra incendios

El uso de equipo médico en cualquier lugar que no esté dedicado a él puede provocar un incendio o una explosión.

Se requiere observar y cumplir con las regulaciones sobre el uso de dichas instalaciones médicas. El lugar debe estar equipado con extintores de incendios contra causas eléctricas y no eléctricas.


Deben estar etiquetados de manera clara y correcta, y mantenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y ubicarse en lugares accesibles.

Todos los operadores de equipos médicos deben comprender y comprender de manera integral las reglas para el uso de extintores y otros dispositivos contra incendios.

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;

A excepción de los dispositivos y componentes compatibles designados particularmente por Anke, El equipo no se puede utilizar junto con ningún otro dispositivo o componente.

El equipo no debe modificarse y / o agregarse con partes, a menos que Anke lo autorice. Dicha modificación y / o adición de partes deberá cumplir con las leyes locales y las regulaciones vigentes. La modificación y / o adición de partes por parte del usuario puede provocar daños inesperados al equipo o lesiones personales.



ANDREEA FERNANDA MOLINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-8338 COPITEC



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

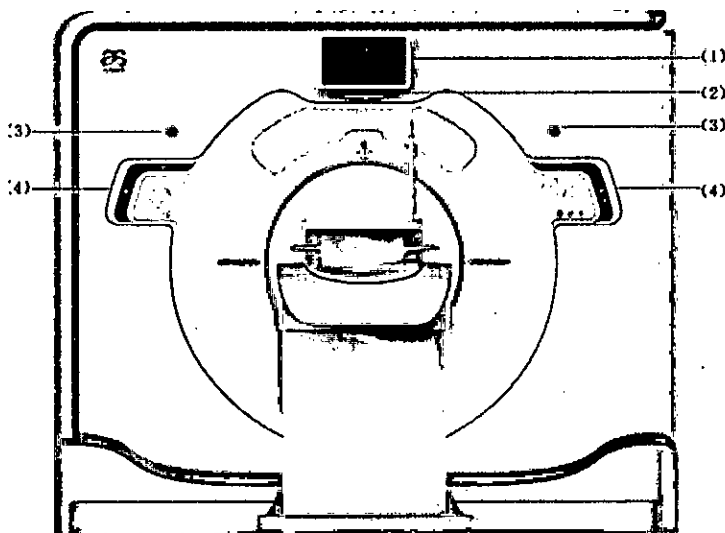
Descripción del sistema

El sistema usa una señal de rayos X atenuada para reconstruir las imágenes del cuerpo con el fin de proporcionar un diagnóstico clínico después de que los rayos X hayan penetrado en el organismo explorado.

Composición del sistema

El sistema incluye tres componentes principales: el gantry, la mesa de exploración y la consola.

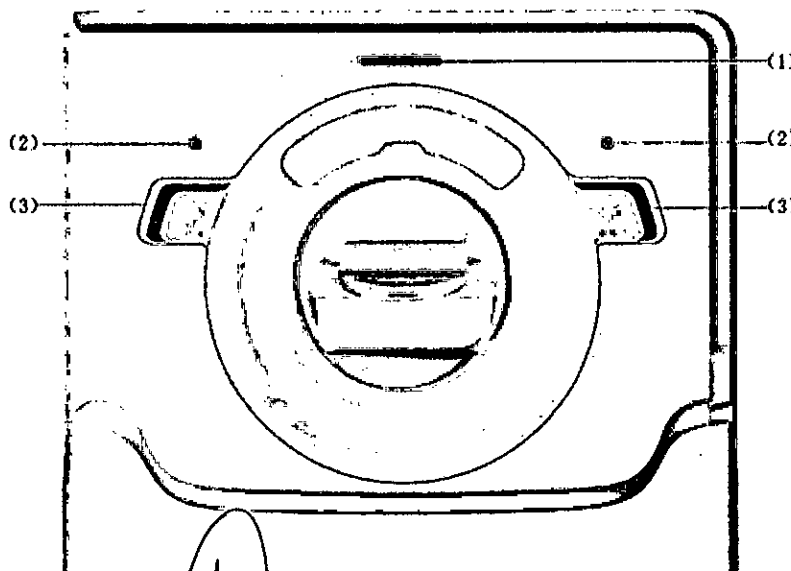
Gantry frente



- (1) display pantalla de pórtico
- (2) Indicador de parada de emergencia
- (3) tecla de parada de emergencia
- (4) teclado de pórtico

Figure 3-1 Gantry (Front)

Gantry atrás



- (1) Indicador de parada de emergencia
- (2) key tecla de parada de emergencia
- (3) teclado de pórtico

Figure 3-2 Gantry (Back)

ANDREA FERNANDA MOLINA
 INGENIERO
 INGENIERO TECNICO
 M.N. 1-6336 COPITEC

Julian Roberto Fucile
 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE
 Página 6 de 10

Mesa de paciente

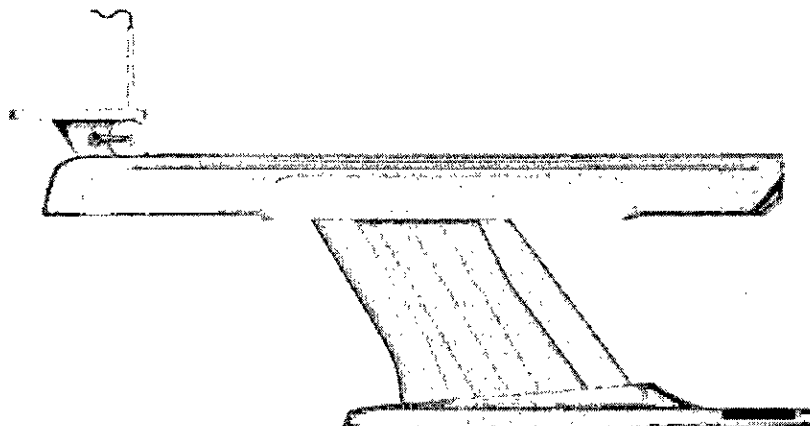


Figure 3-6 Patient Table

Instalación

La instalación del equipo es llevada a cabo por personal del servicio técnico autorizado del representante local.

Para reducir vibraciones generadas durante la utilización del equipo, el mismo debe ser fijado al piso con tornillos de anclaje.

Otros elementos de seguridad como interruptor de emergencia, lámpara de alarma e interruptor interlock de la puerta debe ser provisto por el usuario. La sala debe cumplir con las regulaciones locales.

Mantenimiento

- Para garantizar la seguridad del usuario y paciente, inspeccione el equipo periódicamente.
- Para obtener más información sobre la inspección del sistema, consulte Mantenimiento en el documento adjunto al manual de usuario.


⇒ El fabricante no se responsabiliza de ninguna falla o daño que pueda producirse debido a la modificación, el mantenimiento o la reparación del equipo con cualquier pieza de repuesto que no sea la pieza original especificada por el fabricante.

⇒ El fabricante no se hace responsable de ningún accidente o daño del equipo que pueda ocurrir a causa del uso que se haga del sistema sin seguir las instrucciones relevantes descritas en este manual.


Mantenimiento planificado e inspección rutinaria.

Este sistema no solo requiere que los usuarios lo operen correctamente sino que también realicen un mantenimiento e inspección regulares. Dicho mantenimiento e inspección periódica son necesarios para garantizar la seguridad, la eficacia y la confiabilidad de la operación del equipo.

Durante el período de garantía, solo Anke o el agente autorizado por Anke pueden realizar tareas de mantenimiento y cambios en el equipo. En este último caso, habrá una copia de Especificaciones técnicas disponibles, incluidos todos los cambios en los parámetros nominales y las condiciones de trabajo que se pueden utilizar. Los nombres de las compañías relevantes y las fechas de mantenimiento se registran en las especificaciones técnicas.



ANDREA FERNANDA MOLINA
BIOLING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1-6336 COPITEC



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE
Página 7 de 10



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

Limpieza

Los componentes recubiertos con pintura y superficie de aluminio solo se pueden limpiar con un paño humedecido con detergente suave y luego se pueden secar con un paño seco. Está prohibido usar cualquier limpiador corrosivo o detergente corrosivo y solvente. Si tiene alguna duda sobre una versión más sencilla, no la utilice.

No utilice ningún agente de pulido abrasivo. Se puede usar cera no abrasiva para proteger el recubrimiento.

Desinfección y esterilización.

Todos los componentes del equipo, incluidos los accesorios y los cables de unión, se pueden limpiar y desinfectar con un paño humedecido con desinfectante.

No utilice ningún desinfectante corrosivo o solvente. Si tiene alguna duda sobre un desinfectante, no lo utilice.

Peligro:

Está prohibido utilizar desinfectantes inflamables y explosivos para pulverizar, ya que su vapor puede quemar y causar lesiones personales y daños al equipo.

Advertencia:

La pulverización no se recomienda para la desinfección de la sala de equipos médicos, ya que el vapor puede penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos y corrosión.

En caso de desinfectante no inflamable y no explosivo, apague la fuente de alimentación del equipo y enfríelo antes de usarlo.

Para evitar que la humedad del desinfectante entre en el equipo debido a la convección, no rocíe desinfectante a menos que el equipo esté completamente cubierto por una pieza de plástico.

Cuando el desinfectante se ha volatilizado, el plástico se puede quitar y el equipo se puede desinfectar con el método recomendado.

En caso de que se adopte la pulverización, el operador debe asegurarse de que todo el vapor se haya volatilizado por completo antes de encender la fuente de alimentación del equipo.

Superficies del sistema

Limpie cada parte del equipo en contacto con el paciente luego de cada estudio.

Para limpiar las superficies del equipo, utilice una solución de agua fría luego pase un paño suave con agua limpia.


No use ningún detergente o agente de limpieza que contenga gasolina, alcohol o removedor.


Antes de realizar las tareas de limpieza, asegúrese que el equipo se encuentre desconectado de la alimentación.

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

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

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


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

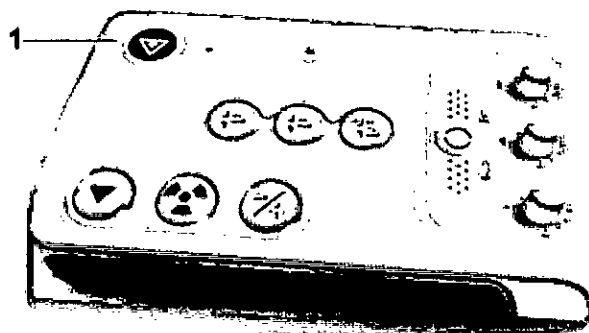

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILI
PRESIDENTE
Página 8 de 10

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

Parada de emergencia

Este escáner CT está equipado con 5 teclas de apagado de emergencia. Uno de ellos está ubicado en la caja de control de la consola para controlar el apagado remoto, y los otros 4 están ubicados delante y detrás del pórtico respectivamente. Al presionar cualquiera de estas teclas, la fuente de alimentación de la mesa del paciente y el Gantry se apagarán, incluida la exposición de radiografía en curso.

En consola



En Gantry

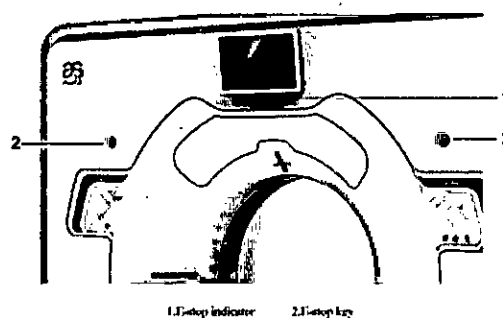


Figure 2-2 Emergency shutdown key on the Gantry (front)

Ante una falla

Solo Anke o el agente autorizado por Anke pueden realizar tareas de mantenimiento y/o reparaciones en el equipo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Temperaturas de almacenamiento: De -20 a 55 °C

Humedad de almacenamiento: menor al 80 %

Funcionamiento

Temperaturas de funcionamiento: De 10 a 40 °C

Humedad de funcionamiento: Del 30 al 75 %

Presión de funcionamiento: De 70 a 106 kPa

Compatibilidad electromagnética

Advertencia:

Dado que este equipo genera, utiliza e irradia energía de RF, puede interferir con otros dispositivos médicos o no médicos y con la comunicación inalámbrica. Este equipo cumple totalmente con el estándar EMC y es capaz de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias.

Si se encuentra que este equipo produce interferencia, el usuario debe resolver el problema mediante uno o más de los métodos que se enumeran a continuación:

- Vuelva a determinar la dirección del equipo afectado o reorganice el equipo afectado.
- Aumente la distancia entre este equipo y el equipo afectado.
- Use una fuente de alimentación diferente a la del equipo afectado para proporcionar alimentación a este equipo.

□ Para obtener más consejos, consulte al personal de servicio técnico de Anke.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por la interferencia causada por el uso de un cable de interconexión no recomendado o por la modificación o el cambio del equipo sin autorización. Las modificaciones o cambios no autorizados pueden dañar al equipo y/o el usuario.

A menos que esté técnicamente prohibido, todos los cables de interconexión que se conectan a los equipos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. En caso de que algún cable no esté correctamente apantallado y conectado a tierra, el equipo puede producir interferencias de RF.

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

Eliminación correcta de este producto



(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

(Aplicable en los países con sistema de recogida por separado)

Esta marca en el producto, accesorios o literatura indica que el producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse con otros residuos domésticos al final de su vida útil.

A fin de evitar que se produzcan posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas debido al desecho no controlado, separe los elementos de otros tipos de residuos y recíclelos de manera responsable para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.

Los usuarios domésticos deben ponerse en contacto con la tienda minorista donde compraron este producto o con la oficina municipal a fin de obtener detalles sobre dónde y cómo pueden llevar estos elementos para su reciclado ecológico seguro.

Los usuarios empresariales deben ponerse en contacto con los proveedores, y revisar los términos y las condiciones del contrato de compra. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben mezclarse con otros residuos comerciales para su eliminación.

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

No Realiza mediciones



ANDREEA FERNANDA MOLINA
BIOING
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. I-6336 COPITEC



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. de Ins. de Uso - Clinicar S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:22:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 11:21:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2101-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2101-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada.

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

Marca del producto medico: Shenzhen Anke.

Modelos: Anatom 16, Anatom 16HD, Anatom 64 Clarity, Anatom 64 Precision, Anatom 32 Fit, Anatom 64 Fit, Anatom 128.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Los sistemas de tomografía computada Anatom están diseñados para la obtención de imágenes transversales del cuerpo humano con fines diagnósticos (incluido el scan cardiaco).

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No1 Road, Shiyan sub-district, Bao'an District, 518108 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1892-74, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2101-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:40:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:40:25 -03:00