



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3994-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3994-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotecnoa Ingenieria 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 Richardson Electronics, nombre descriptivo Conjunto de carcasa y tubo de rayos X y nombre técnico Tubos de rayos X, de acuerdo con lo solicitado por Biotecnoa Ingenieria S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-42631324-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1989-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Conjunto de carcasa y tubo de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-604 Tubos de rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richardson Electronics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este tubo está diseñado para ser compatible en la carcasa Varex B-605 H y se utiliza con el intercambiador de calor Varex HE-1256 Rev 1 o Rev 2

El conjunto está diseñado para emitir radiación ionizante y está destinado a ser utilizado como un componente de un sistema de TC que se utiliza para aplicaciones de diagnóstico y rayos X de intervención en un sistema estacionario.

Modelos:

ALTA750

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Richardson Electronics

Lugar de elaboración:

40W267 Keslinger Road

LaFox, Illinois 60147 – Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3994-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.23 11:44:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 11:44:14 -03:00

PROYECTO DE ROTULO:

1. Fabricado por:
Richardson Electronics
40W267 Keslinger Road
LaFox, Illinois 60147 – Estados Unidos
2. Importado por: BIOTECNOA INGENIERIA SRL
Domicilio Legal y Deposito: Los Aceres N°24, Barrio Tres Cerritos – Ciudad De Salta -
Provincia de Salta - Argentina
3. Conjunto de carcasa y tubo de rayos X.
Marca: Richardson Electronics, Modelo: ALTA750;
N° de serie: xxxxx; Fecha de fabricación: xx/yy
4. Condiciones de Almacenamiento: Temperatura -20°C a 75°C; Humedad 10% a 95% HR sin
condensación; Presión atmosférica 70 a 106 kPa
Condiciones Funcionamiento: Temperatura 5°C a 40°C; Humedad 40 a 80% HR sin
condensación; Presión atmosférica 70 a 106 kPa
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director Técnico: Ing. Ramiro Britto – MP 50804037.
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – 1989 - 2.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Richardson Electronics
40W267 Keslinger Road
LaFox, Illinois 60147 – Estados Unidos

2. Importado por: BIOTECNOA INGENIERIA SRL
Domicilio Legal y Deposito: Los Aceres N°24, Barrio Tres Cerritos – Ciudad de Salta- Pcia de Salta - Argentina
3. Conjunto de carcasa y tubo de rayos X: Marca: Richardson Electronics, Modelo: ALTA750;
4. Condiciones de Almacenamiento: Temperatura -20°C a 75°C; Humedad 10% a 95% HR sin condensación; Presión atmosférica 70 a 106 kPa
Condiciones Funcionamiento: Temperatura 5°C a 40°C; Humedad 40 a 80% HR sin condensación; Presión atmosférica 70 a 106 kPa
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director Técnico: Ing. Ramiro Britto – MP 50804037.
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por A.N.M.A.T – PM-1989-2.

1. Descripción y propiedades del producto

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El ALTA750 es un tubo de rayos X diseñado específicamente para su uso con escáneres CT. Este tubo está diseñado para ser compatible en la carcasa Varex B-605 H y se utiliza con el intercambiador de calor Varex HE-1256 Rev 1 o Rev 2.

USO PREVISTO

El ALTA750 está diseñado para usarse en un conjunto de carcasa de tubo de rayos X. El conjunto está diseñado para emitir radiación ionizante y está destinado a ser utilizado como un componente de un sistema de TC que se utiliza para aplicaciones de diagnóstico y rayos X de intervención en un sistema estacionario.



INFORMACIÓN Y ESPECIFICACIONES

- 1- Especificaciones del tubo
- 2-Especificaciones de ensamblaje de la carcasa (housing)
- 3-Clasificaciones de escaneo volumétrico / helicoidal
- 4-Características de emisión de cátodos
- 5- Curvas de enfriamiento y calefacción de ánodos


1-ESPECIFICACIONES DEL TUBO

Voltaje nominal del tubo de rayos X	K V	150
Diámetro del ánodo	mm	200
Material del ánodo	ReW-TZM-C	
Ángulo del ánodo	Grados	7
Punto focal nominal - Pequeño IEC 60336	IEC 60336	0.9 x 0.8
Punto focal nominal - Grande IEC 60336	IEC 60336	1.6 x 1.4
Contenido de calor del ánodo (máximo)	MJ	5.4
Potencia nominal de entrada del ánodo: grande	kW	72
Potencia nominal de entrada del ánodo: pequeña	kW	42
Disipación de calor del ánodo (máximo)	W	12,000
Corriente máxima del filamento: grande	A	5
Tensión máxima del filamento: grande	V	14.4
Corriente máxima del filamento: pequeña	A	4.8
Voltaje Máximo de Filamento – Pequeño	V	12.3

2-ESPECIFICACIONES DEL CONJUNTO DE LA CARCASA (HOUSING) -(DE LA HOJA DE DATOS VAREX)


Contenido máximo de calor	MJ	3.6
Máxima disipación continua de calor	kW	4.0
Temperatura máxima de la carcasa	Grados ° C	78
Filtración permanente IEC 60601-1-3	mm AL	1.0
Límites de temperatura para transporte y almacenamiento	Grados ° C	-20 a 75
Límites de temperatura para la operación	Grados ° C	5 a 40
Peso de la Asamblea	kg	68.5
Radiación de fuga	mGy@150 kV, 20 mA	0.57

3-CLASIFICACIONES DE ESCANEEO VOLUMÉTRICO / HELICOIDAL IEC 60613

3Ø 50 Hz 


0.9 x 0.8 Focal
Spot 7 Degrees

Volume Scan Time (Seconds)	MAXIMUM ALLOWED TUBE CURRENT (mA)								
	AS A FUNCTION OF THE FOLLOWING STARTING HEAT STORAGE AND TUBE VOLTAGES								
	Starting H.S. = 40%			Starting H.S. = 55%			Starting H.S. = 70%		
	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv
4	300	250	225	300	250	225	300	250	225
10	300	250	225	300	250	225	300	250	225
15	300	250	225	300	250	225	300	250	225
20	300	250	225	300	250	225	300	250	225
30	300	250	225	300	250	225	300	250	225
45	300	250	225	300	250	225	300	250	225
60	300	250	225	300	250	225	250	200	175
75	300	250	225	300	250	225	225	175	150
80	300	250	225	300	250	225	200	175	150
90	300	250	225	275	225	200	200	150	150

3Ø 50 Hz 


1.6 x 1.4 Focal
Spot 7 Degrees

Volume Scan Time (Seconds)	MAXIMUM ALLOWED TUBE CURRENT (mA)								
	AS A FUNCTION OF THE FOLLOWING STARTING HEAT STORAGE AND TUBE VOLTAGES								
	Starting H.S. = 40%			Starting H.S. = 55%			Starting H.S. = 70%		
	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv
4	670	560	500	670	560	500	670	560	500
10	670	560	500	670	560	500	670	560	490
15	670	560	500	670	560	500	640	530	470
20	670	560	500	670	560	500	610	510	450
30	600	500	440	600	500	440	440	360	320
45	540	450	400	480	400	350	320	270	240
60	450	370	330	380	310	280	260	220	190
75	410	340	300	310	260	230	230	190	170
80	380	320	280	300	250	220	220	180	160
90	350	290	260	270	230	200	200	170	150

3Ø 100 Hz 

0.9 x 0.8 Focal
Spot 7 Degrees

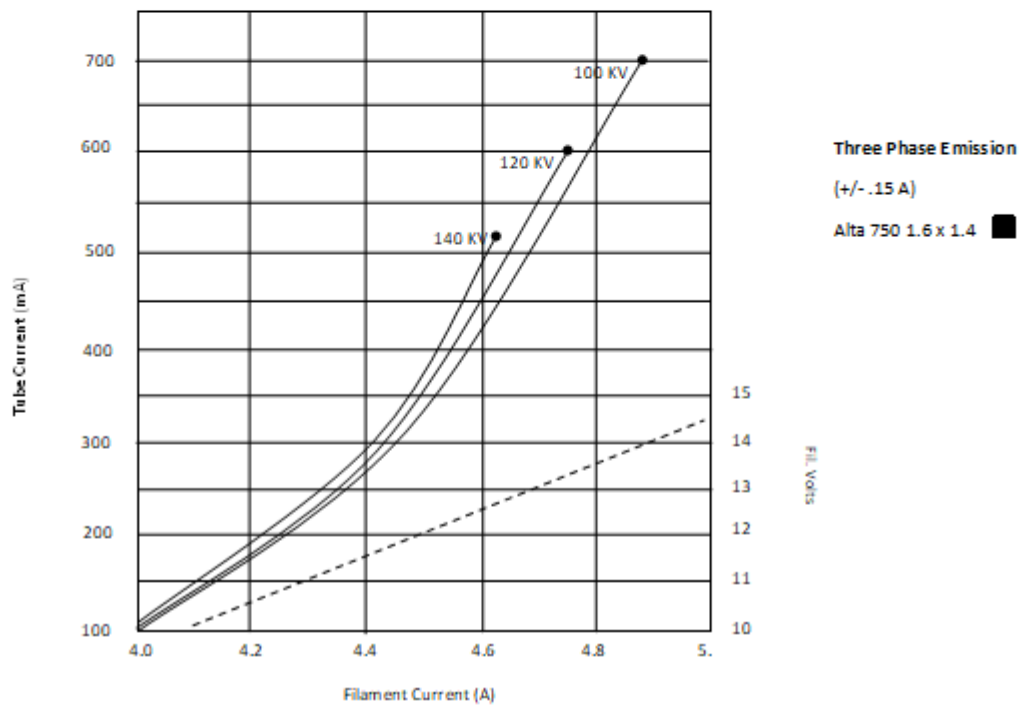
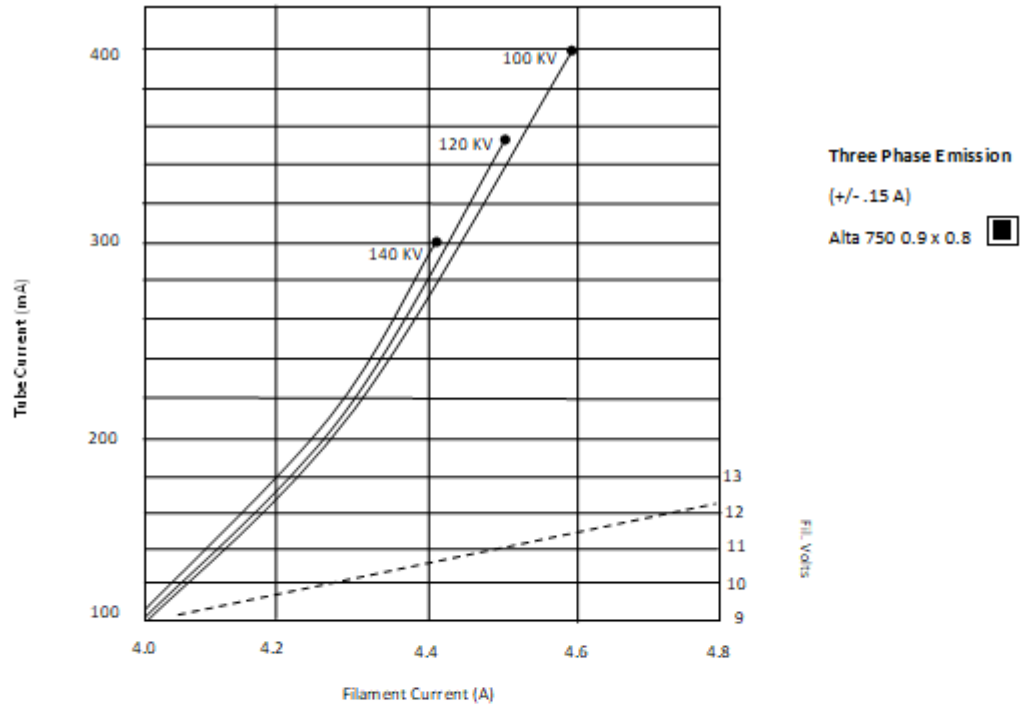
Volume Scan Time (Seconds)	MAXIMUM ALLOWED TUBE CURRENT (mA)								
	AS A FUNCTION OF THE FOLLOWING STARTING HEAT STORAGE AND TUBE VOLTAGES								
	Starting H.S. = 40%			Starting H.S. = 55%			Starting H.S. = 70%		
	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv
4	425	350	300	425	350	300	425	350	300
10	425	350	300	425	350	300	425	350	300
15	425	350	300	425	350	300	425	350	300
20	425	350	300	425	350	300	425	350	300
30	425	350	300	425	350	300	400	325	300
45	425	350	300	425	350	300	300	250	225
60	425	350	300	375	300	275	250	200	175
75	400	325	300	300	250	225	225	175	150
80	375	300	275	300	250	225	200	175	150
90	350	275	250	275	225	200	200	150	150

3Ø 100 Hz 

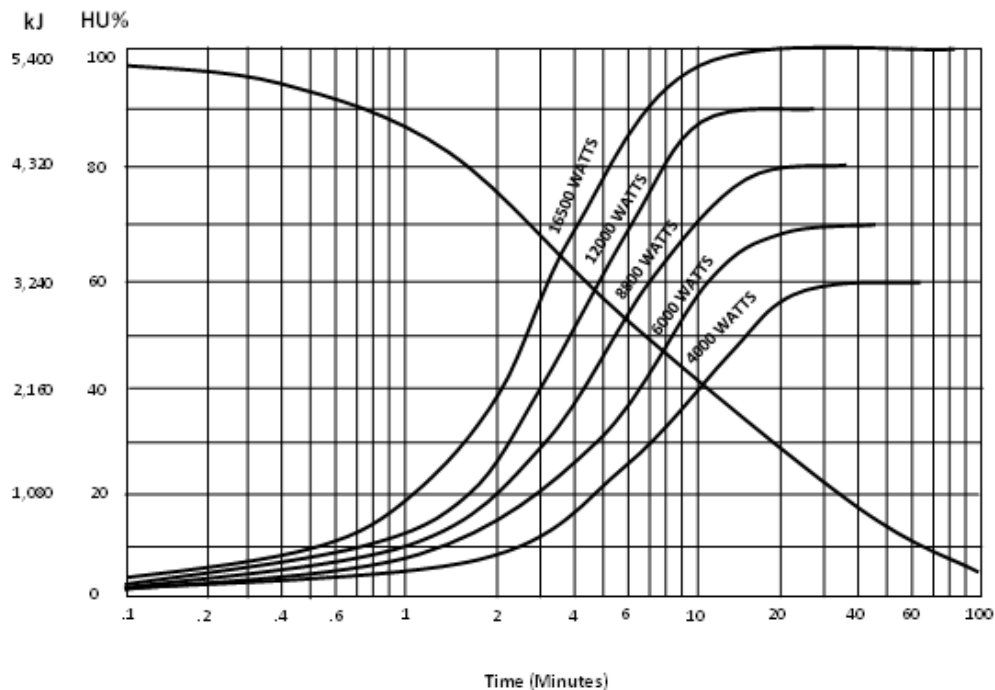
1.6 x 1.4 Focal
Spot 7 Degrees

Volume Scan Time (Seconds)	MAXIMUM ALLOWED TUBE CURRENT (mA)								
	AS A FUNCTION OF THE FOLLOWING STARTING HEAT STORAGE AND TUBE VOLTAGES								
	Starting H.S. = 40%			Starting H.S. = 55%			Starting H.S. = 70%		
	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv	100 kv	120 kv	135 kv
4	720	600	530	720	600	530	720	600	530
10	720	600	530	720	600	530	720	600	530
15	720	600	530	720	600	530	720	600	530
20	720	600	530	720	600	530	610	510	450
30	600	500	440	600	500	440	440	360	320
45	540	450	400	480	400	350	320	270	240
60	450	370	330	380	310	280	260	220	190
75	410	340	300	310	260	230	230	190	170
80	380	320	280	300	250	220	220	180	160
90	350	290	260	270	230	200	200	170	150















4-CATÁLOGO CARACTERÍSTICAS DE EMISIÓN IEC 60613



5-CURVAS DE ENFRIAMIENTO Y CALEFACCIÓN DE ANODOS IEC 60613



SIMBOLOS

Protección a tierra		Numero de catalogo	
Punto focal grande		Fecha de fabricación	
Punto focal pequeño		Fabricante	
Filtro de radiación		Numero de Serie	
Lea las instrucciones de uso		Limite de temperatura	
Precaución		Limite de presión atmosférica	
Precaución, superficie caliente		Limite de humedad relativa	

2. FINALIDAD DE USO

Está diseñado para emitir radiación ionizante y destinado a ser utilizado como un componente de un sistema de TC que se utiliza para aplicaciones de rayos X de diagnóstico e intervención en un sistema estacionario.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CLASE DE RIESGO: CLASE III

ESPECIFICACIONES ADICIONALES DE LA CARCASA (HOUSING) ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Temperatura para transporte y almacenamiento: típicamente -20°C a 75°C. (Consulte la ficha técnica específica del producto)
Límites de humedad para transporte y almacenamiento: 10% a 95% HR
Límites de presión para transporte y almacenamiento: 70 a 106 kPa
Temperatura para la operación: típicamente 5°C a 40°C. (Consulte la ficha técnica específica del producto)
Límites de humedad para funcionamiento normal: 40 a 80% HR
Límites de presión para el funcionamiento normal: 70 a 106 kPa
El grado de protección contra la entrada de agua es IPX0
Modo de operación: intermitente
Clasificación del dispositivo: EE. UU. FDA = Clase I, UE = Clase IIb
Clasificación de seguridad del dispositivo según IEC 60601-1: Clase I

INFORMACIÓN DE DESECHO

La devolución, la eliminación y la recuperación adecuadas de los dispositivos médicos se realizan de acuerdo con la directiva europea WEEE y los requisitos de la legislación nacional. El tubo de rayos X contiene berilio y un líquido refrigerante. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X contiene plomo para el blindaje contra la radiación y el aceite mineral. El conjunto del tubo de rayos X y del tubo de rayos X no debe desecharse en la basura doméstica o industrial; deben eliminarse de acuerdo con la normativa local. El conjunto de tubo y carcasa puede devolverse a Richardson Healthcare para su eliminación adecuada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los conjuntos de carcasa de tubo de rayos X son componentes de los sistemas de tomografía computarizada. Estos sistemas solo deben ser operados por personal calificado, incluidos radiólogos y técnicos radiológicos.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo con respecto a la instalación, calibración y servicio adecuados de los ensamblajes de la carcasa del tubo de rayos X. El servicio y mantenimiento deben ser provistos por un proveedor de servicios calificado. Los conjuntos de carcasa de tubo de rayos X y las unidades de refrigeración relacionadas (intercambiadores de calor) no contienen piezas reparables en el campo. En caso de que el producto no funcione correctamente, debe ser retirado por personal de servicio calificado y devuelto al fabricante.

Al recibir el producto, inspeccionar en busca de daños o roturas. Si ocurriera algún daño durante el transporte, informe al transportista y presente un informe escrito.

Conserve el contenedor de envío para usarlo para devolver el producto.

Instalación de cables de alta tensión:

Consulte los procedimientos de instalación proporcionados por el fabricante del equipo o el fabricante del cable de alto voltaje.

El uso adecuado de los conjuntos de tubos de rayos X es responsabilidad del fabricante, ensamblador y usuario del equipo. Es importante asegurarse de que el conjunto esté correctamente conectado a tierra y que las corrientes de fuga a tierra del sistema cumplan con las normas de seguridad del producto final y los requisitos locales.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un suministro con protección de tierra.

Los conjuntos de carcasa del tubo de rayos X se proporcionan con interruptores de temperatura y / o presión. Consulte la Hoja de datos técnicos específica del producto para obtener detalles e información de conexión.

Todo el personal que trabaja con conjuntos de carcasa de tubo de rayos X debe protegerse contra la exposición a la radiación. Consulte el manual del modelo del sistema para obtener instrucciones de protección contra la radiación e información relacionada con la seguridad.

Utilice la unidad únicamente de acuerdo con la Hoja de datos técnicos o el Manual de operación del sistema.

ADVERTENCIA: Los ensamblajes de la carcasa del tubo de rayos X no se pueden reparar en el campo. No se permiten modificaciones al ensamblaje. En caso de que el producto no funcione correctamente, debe contactar al representante oficial.

Peligros potenciales asociados con los ensamblajes de la carcasa del tubo de rayos X

Choque de alto voltaje: los ensamblajes pueden operar hasta 150,000 voltios. Cuando se requiere acceso a cables de alta tensión o receptáculos de cables, los circuitos primarios deben desactivarse y cualquier carga residual o carga de condensador debe descargarse.

Exposición a la radiación: cuando se energiza, se produce radiación de rayos X que puede ser perjudicial para el tejido humano.

Berilio: algunos tubos de rayos X contienen berilio. En el caso poco probable de que el estuche protector se vea comprometido y los fragmentos de berilio sean expulsados, elimínelos de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.

Calor: el conjunto contiene fluidos utilizados por sus propiedades dieléctricas y de enfriamiento. El sobrecalentamiento del conjunto puede provocar la ruptura y la fuga de fluidos, lo que podría provocar quemaduras graves.

La unidad puede funcionar a temperaturas elevadas. No toque la superficie exterior del conjunto a menos que esté frío.

Peso: la unidad es pesada. (Consulte los datos técnicos del producto para conocer el peso específico de la unidad)

Eliminación: la devolución, la eliminación y recuperación adecuadas de dispositivos médicos se realiza de acuerdo con la directiva europea RAEE y los requisitos de la legislación nacional.

El tubo de rayos X contiene berilio y un líquido refrigerante. El conjunto de la carcasa del tubo de rayos X contiene plomo para el blindaje contra la radiación y el aceite mineral. El conjunto del tubo de rayos X y el alojamiento del tubo de rayos X no debe desecharse con la basura doméstica o industrial; deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

Mantenimiento: Todo el mantenimiento debe ser realizado por personal de mantenimiento calificado. Inspeccione periódicamente el conjunto del tubo de rayos X para asegurarse de que no haya piezas sueltas o alteradas. Retire el conjunto del cable de alto voltaje y limpie el receptáculo y los terminales. Si las pistas de carbón son visibles, reemplace el cable de alto voltaje y limpie la toma de alto voltaje. Vuelva a vestir con material aislante adecuado.

Programa de mantenimiento recomendado:

30 días después de la instalación

Cada 6 meses

Información adicional para el ensamblador

Los ensamblajes de la carcasa del tubo de rayos X solo deben ser instalados y mantenidos por proveedores de servicios calificados.

El tubo de rayos X de la sección central de metal puede tener un espacio de chispa entre la sección central del tubo y el conjunto de la carcasa. Para un monitoreo adecuado de la corriente del tubo, consulte los Datos técnicos del producto para conocer las conexiones eléctricas adecuadas.

Los tubos de rayos X de metal con conexión a tierra pueden tener la sección central en potencial de tierra o aislados eléctricamente para proporcionar un método para monitorear la corriente del tubo. Consulte los Datos técnicos del producto para ver las conexiones eléctricas adecuadas.

Los conjuntos de tubos de rayos X están provistos de interruptores térmicos o de presión. Estos interruptores deben estar conectados a un circuito de enclavamiento para proporcionar una advertencia visual o audible y / o evitar la exposición para evitar condiciones de sobrecalentamiento.

COMPATIBILIDAD

El conjunto de carcasa del tubo de rayos X Richardson Alta 750 es compatible con los siguientes pórticos CT:

TSX-101A/2 AQUILION SINGLE
TSX-101A/4 AQUILION MULTI
TSX-101A/5 AQUILION 8
TSX-101A/B AQUILION 8
TSX-101A/B AQUILION 8FX
TSX-101A/6 AQUILION 16
TSX-101A/8 AQUILION 16FX
TSX-101A/D AQUILION 32
TSX-101A/E AQUILION 64
TSX-101A/7 AQUILION SUPER 4
TSX-101A/9 AQUILION SUPER 4FX
TSX-101A/F, L AQUILION 8 PC BASED
TSX-101A/G, M AQUILION 16 PC BASED
TSX-201A/1 AQUILION LB (LARGE BORE)
TSX-101A/I AQUILION 32 (SPELLMAN)
TSX-101A/H AQUILION 64 (SPELLMAN)
TSX-101A/N AQUILION CX
TSX-101A/Q, S, T AQUILION CXL
TSX-101A/R AQUILION RXL
TSX-302A/1, 2
AQUILION PRIME (FIRST GENERATION)

COLIMADORES (ENSAMBLAJE ÓPTICO)

PX79-24880-1 PX77-82660-3 PX-23731-1
PX79-13250-2 PX79-13250-1 PX79-13250-2B PX79-13250-2C PX79-23731-2
PX77-97920-1 PX79-23731-3
PX79-44770-1 PX79-23731-4
PX79-26150-1
PX79-38200-1
PX79-21140-2 PX21140-1
PX79-23731-1 PX77-97920-1
PX79-21140-2A PX79-23732-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Biotecnoa Ingenieria S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 12:58:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 12:59:28 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3994-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3994-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotecnoa Ingeniería 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: Conjunto de carcasa y tubo de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-604 Tubos de rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Richardson Electronics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este tubo está diseñado para ser compatible en la carcasa Varex B-605 H y se utiliza con el intercambiador de calor Varex HE-1256 Rev 1 o Rev 2

El conjunto está diseñado para emitir radiación ionizante y está destinado a ser utilizado como un componente de un sistema de TC que se utiliza para aplicaciones de diagnóstico y rayos X de intervención en un sistema estacionario.

Modelos:

ALTA750

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Richardson Electronics

Lugar de elaboración:

40W267 Keslinger Road

LaFox, Illinois 60147 – Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1989-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3994-20-8