



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000840-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000840-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NELSON ARIEL MAURIZI 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 VAREX IMAGING CORPORATION nombre descriptivo Tubos de rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X , de acuerdo con lo solicitado por NELSON ARIEL MAURIZI , 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-2022-67743513-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2773-2 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2773-2

Nombre descriptivo: Tubos 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): VAREX IMAGING CORPORATION

Modelos:

A-102/B-100, A-102/DIAMOND, A-102/HRT-09, A-102/HRT-09N, A-102/HRT-ORN-18, A-102/MX7518NR, A-102/PX1300, A-132/B-100, A-132/DIAMOND, A-132/HRT-09N, A-132/HRT-ORN-18, A-132/MX7509R, A-132/MX7518NR, A-132/MX75FLR, A-134/B-100, A-134/DIAMOND, A-141/B-100, A-142/B-100, A-142/DIAMOND, A-144/B-100, A-145/B-145A, A-145/B-145W, A-145/DIAMOND, A-152/B-130H, A-152/B-

135H, A-152/B-150H, A-182/B-130H, A-182/B-135H, A-182/B-150H, A-184/B-130H, A-184/B-135H, A-184/B-150H, A-185/B-150H, A-186/B-150H, A-187/B-150H, A-192/B-130H, A-192/B-135H, A-192/B-150, A-192/B-150H, A-192/DRX3724, A-192/PX1400, A-192B/B-130H, A-192B/B-150H, A-192B/DRX3724, A-192B/PX1400, A-194/B-130H, A-194/B-135H, A-194/B-150H, A-195/B-130H, A-195/B-135H, A-195/B-150H, A-195/DX62, A-195/MX100-09, A-195/MX100-18, A-195/MX100FLXR, A-196/B-130H, A-196/B-135H, A-196/B-150H, A-196/MX100-09, A-196/MX100-18, A-196/MX100FLXR, A-197/B-130H, A-197/B-135H, A-197/B-150H, A-252/B-130H, A-252/B-135H, A-252/B-150H, A-252/DX62, A-254/B-130H, A-254/B-135H, A-254/B-150H, A-256/B-130H, A-256/B-135H, A-256/B-150H, A-272/B-130H, A-272/B-135H, A-272/B-150H, A-274/B-130H, A-274/B-135H, A-274/B-150H, A-277/B-130H, A-277/B-135H, A-277/B-150H, A-278/B-130H, A-278/B-135H, A-278/B-150H, A-282/B-130H, A-282/B-135H, A-282/B-150H, A-284/B-130H, A-284/B-135H, A-284/B-150H, A-286/B-130H, A-286-B-135H, A-286/B-150H, A-287/B-130H, A-287/B-135H, A-287/B-150H, A-292/B-130H, A-292/B-135H, A-292/B-147, A-292/B-150H, A-292/DX62, A-292/PX1400, A-294/B-130H, A-294/B-135H, A-294/B-150H, A-297/B-130H, A-297/B-146H, A-297/B-148H, A-492/B-130HM, A-496/B-130HM, CG-292/S240, CG-292/S260, G-1077/B-160H, G-1077/B-165H, G-1078/B-160H, G-1078/B-165H, G-1078/MX100HTG, G-1080/B-160H, G-1080/B-165H, G-1081/B-160H, G-1081/B-165H, G-1082/B-160H, G-1082/B-165H, G-1084/B-160H, G-1084/B-165H, G-1086/B-160H, G-1086/B-165H, G-1087/B-160H, G-1092/B-160H, G-1092/B-165H, G-1092/MX120, G-1092/S550, G-1094/B-160H, G-1094/B-165H, G-1582BI/B-180H, G-1582BI/B-185H, G-1582BI-G/B-180H, G-1582BI-W/B-180H, G-1582BI-WR/B-180H, G-1582TRI/B-180H, G-1582TRI/B-185H, G-1584TRI/B-280H, G-1592/B-180H, G-1592/B-185H, G-1593BI/B-180H, G-1593BI/B-185H, G-1593TRI/B-180H, G-1593TRI/B-185H, G-1598TRI/B-283H, G-1599BI/B-244H, G-1599BI/B-284H, G-1599BI-G/B-244H, G-1599BI-G/B-284H, G-1599TRI/B-244H, G-1599TRI/B-284H, G-1599TRI-G/B-244H, G-1599TRI-G/B-284H, G-2064/B-282H, G-2090/B-240H, G-242/B-130H, G-242/B-147, G-256/B-130H, G-256/B-135H, G-256/B-147, G-256/B-150H, G-286/B-130H, G-286/B-135H, G-286/B-147, G-286/B-150H, G-287/B-130H, G-287/B-135H, G-287/B-147, G-287/B-150H, G-291/ORIV, G-292/B-130H, G-292/B-135H, G-292/B-147, G-292/B-150H G-896/B-14, G-292/MX100-09, G-292/MX100-18, G-292/S550, G-294/B-130H, G-294/B-147, G-294/ORIV, G-295/B-130H, G-295/B-135H, G-295/B-147, G-296/B-130H, G-296/B-147, G-297/B-130H, G-297/B-146H, G-297/B-147, G-297/B-150H, G-298/B-130H, G-298/B-147, G-298/ORIV, G-689/B-146H, G-689/B-147, G-689/ORIV, G-692/B-130HM, G-692/B-146HM, G-692/B-147, G-696/B-130HM, G-696/B-146HM, G-696/B-147, G-892/B-130H, G-892/B-146H, G-892/B-147, G-896/B-130H, G-896/B-146H, G-896/B-147, GS-1079/B-190H, GS-1089/B-160H, GS-1093/B-160H, GS-1275/B-194, GS-1542/B-182, GS-1562/B-172H, GS-1562/MX115CT, GS-1575/B-192H, GS-1579/B-180H, GS-1580/B-180H, GS-1584/B-230H, GS-1585/B-180H, GS-1587/B-180H, GS-1588B/B-180H, GS-1597/B-180H, GS-2030/B-300, GS-2030/B-300H, GS-2070/B-200, GS-2071/B-220H, GS-20711 /B-220H, GS-20712/B-220H, GS-20715/B-220H, GS-20717/B-220H, GS-20718/B-220H, GS-2072/B-200H, GS-20721KD/B-220H, GS-20722/B-220H, GS-20724/B-220H, GS-2075/B-220H, GS-2075A/B-240H, GS-2076/B-205H, GS-2077/B-220H, GS-2078/B-220H, GS-2078A/B-240H, GS-2079/B-210H, GS-2086IQ/B-242H, GS-2086PQ/B-242H, GS-2096/B-225H, GS-2176/MX135MV, GS-2276/B-206H, GS-2276/MX135CT-H1, GS-270/B-150H, GS-270/CT MAX, GS-297/B-130, GS-298/B-130, GS-3070/B-240H, GS-3071/B-240H, GS-30711/B-240, GS-30715/B-240H, GS-30717/B-240H, GS-30718/B-240H, GS-30719/B-240H, GS-3072/B-240H, GS-30721/B-240H, GS-30721KD/B-240H, GS-30722/B-240H, GS-30723/B-240H, GS-30725/B-240H, GS-3073/B-240H, GS-30732/B-240H, GS-3074/B-245H, GS-3075A/B-240H, GS-3077/B-240, GS-3078/A/B-240H, GS-3576HS/MX165CT, GS-3576PS/MX165Z J, GS-3576S/B-306H, GS-3576S/DA165S, GS-3576S/MX165NP, GS-4070/B-500H, GS-4570/B-421H, GS-4571/B-421H, GS-4573/B-421H, GS-4575/B-420H, GS-4577/B-421H, GS-5075/B-501H, GS-5076/B-590H, GS-5079/B-502H, GS-5171/B-320H, GS-51715/B-320H, GS-5172/B-320H, GS-5172B/B-320H, GS-5173/B-320H, GS-5176/B-320H, GS-5177/B-320H, GS-5177AN/B-320H, GS-5177KD/B-320H, GS-51775/B-320H, GS-5179/B-320H, GS-532B/AKRON B, GS-532Q/AKRON Q, GS-6070/B-500H, GS-6071/B-550H, GS-6076/B-590H, GS-6078/B-

501H, GS-6079/B-502H, M-101/B-110, M-101/B-112, M-101G/B-112, M-103T/B-121, M-103TGB/B-121GB, M-105SP/B-110, M-109/B-110, M-113/B-112, M-113/B-115, M-113/B-121, M-113-1A/B-115, M-113R/B-115, M-113R/B-121, M-113SP/B-110, M-113SP/B-112, M-113SP/B-115, M-113SP/B-121, M-113T/B-110, M-113T/B-115, M-113T/B-121, M-119T/B-110, M-119T/B-115, M-146/B-115, M-146SP/B-110, M-146SP/B-115, M-147/B-110, M-147/B-115, M-147SP/B-110, M-149/B-110, M-151/M51, M-152/M52.2, M-153/M52.2, M-1580/B-128H, M-1581/B-128H, M-1582/B-128H, M-171/B-110, M-185L/B-115, MC-1585/B-800, P-456/ROT360, P-456/ROT500, P-456/ROT501, P-456/ROT507, P-483/ROT500, P-483/ROT501, P-493/ROT500, P-493/ROT501, PG-256/ROT350, PG-256/ROT351, PG-256/ROT360, PG-292/ROT350, PG-292/ROT351, PG-292/ROT360, RAD-10/AMX4, RAD-10/DIAMOND, RAD-10/HRT-09N, RAD-10/MX75, RAD-11/MX75H.1, RAD-12/DIAMOND, RAD-12/Leo, RAD-13/B-100, RAD-13/DIAMOND, RAD-13/Leo, RAD-13/MX7518N, RAD-13/S240, RAD-13/S260, RAD-14/DIAMOND, RAD-14/HRT-09N, RAD-14/Leo, RAD-14/ORIII, RAD-14/ORIII B, RAD-14/PX1300, RAD-14/S240, RAD-21/DX62, RAD-21/MX100-18, RAD-21/PX1400, RAD-21/RX80, RAD-21/RX85, RAD-21/SAPPHIRE, RAD-34/ROT350, RAD-34/ROT351, RAD-34/ROT360, RAD-4/DIAMOND, RAD-4/EMERALD, RAD-44/B-130H, RAD-44/B-150H, RAD-44/PX1400, RAD-44/RX80, RAD-44/RX85, RAD-44/SAPPHIRE, RAD-50/ROT350, RAD-50/ROT351, RAD-50/ROT360, RAD-56/PX1400, RAD-56/SAPPHIRE, RAD-60/B-130H, RAD-60/B-135H, RAD-60/B-147, RAD-60/DX62, RAD-60/RX85, RAD-60/SAPPHIRE, RAD-68/DIAMOND, RAD-68/EMERALD, RAD-68/Leo, RAD-68/S240, RAD-70/MAMRAD105H, RAD-70B/MAMRAD105H, RAD-70D/MAMRAD105H, RAD-73/MAMRAD100H, RAD-73B/MAMRAD100H, RAD-74/DIAMOND, RAD-74/EMERALD, RAD-74/Leo, RAD-8/DIAMOND, RAD-8/EMERALD, RAD-8/Leo, RAD-85S/B-110, RAD-85S/B-112, RAD-92/B-130H, RAD-92/B-135H, RAD-92/B-147, RAD-92/B-150H, RAD-92/DRX3724, RAD-92/PX1400, RAD-92/RX85, RAD-92/SAPPHIRE, RAD-94/B-130H, RAD-94/B-135H, RAD-94/B-147, RAD-94/SAPPHIRE, RAD-99/B-145A, RAD-99/ORIII, RAD-99/ORIII B, RAD-99B/B-145W, RAD-99B/ORIII, RAD-99B/ORIIIB, S-270/B-150H, S-270/CT MAX, S-778/B-160H, S-780/B-160H, S-785/B-160H, SG-1096/B-199, SG-1096/OPTI150, SG-1096S/OPTI150, SG-1392/B-199, SG-1392/MEGALIX, SG-1392/MEGALIX-W, SG-1392/OPTI150, SG-1560/MEGALIX, SG-1560/MEGALIX-W, SG-1560S/MEGALIX, SG-1560S/MEGALIX-W, SG-1590/MEGALIX, SG-1590BI.S/MEGALIX-W, SG-1590BI/MEGALIX-W, SG-1590TRI S/MEGALIX-W, SG-1590TRI/MEGALIX-W, SG-256B/B-199, SG-256B/OPTI150, SG-256S/OPTI150, SG-292B/B-199, SG-292B/OPTI150, SG-296B/B-199, SG-296B/OPTI150, SG-796/MEGALIX, SG-796B/B-199, SG-796B/OPTI150, SG-796S/OPTI150, A-102, A-132, A-134, A-141, A-142, A-144, A-145, A-152, A-182, A-184, A-185, A-186, A-187, A-192, A-192B, A-194, A-195, A-196, A-197, A-252, A-254, A-256, A-272, A-274, A-277, A-278, A-282, A-284, A-286, A-287, A-292, A-294, A-297, A-492, A-496, FP-1000, CG-292, G-1077, G-1078, G-1080, G-1081, G-1082, G-1084, G-1086, G-1087, G-1092, G-1094, G-1582BI, G-1582BI-G, G-1582BI-W, G-1582BI-WR, G-1582TRI, G-1584TRI, G-1592, G-1593BI, G-1593TRI, G-1598TRI, G-1599BI, G-1599BI-G, G-1599TRI, G-1599TRI-G, G-2064, G-2090, G-242, G-256, G-286, G-287, G-291, G-292, G-294, G-295, G-296, G-297, G-298, G-689, G-692, G-696, G-892, G-896, GS-1079, GS-1089, GS-1093, GS-1275, GS-1542, GS-1562, GS-1575, GS-1579, GS-1580, GS-1584, GS-1585, GS-1587, GS-1588B, GS-1597, GS-2030, GS-2070, GS-2071, GS-20711, GS-20712, GS-2072, GS-2075, GS-2075A, GS-2076, GS-2077, GS-2078, GS-2078A, GS-2079, GS-2086IQ, GS-2086PQ, GS-2096, GS-2176, GS-2276, GS-270, GS-297, GS-298, GS-3070, GS-3071, GS-30711, GS-3072, GS-3073, GS-3074, GS-3075A, GS-3077, GS-3078/A, GS-3576HS, GS-3576PS, GS-3576S, GS-4070, GS-4570, GS-4571, GS-4573, GS-4575, GS-4577, GS-5075, GS-5076, GS-5079, GS-5171, GS-51715, GS-5172, GS-5177, GS-5179, GS-52715, GS-532B, GS-532Q, GS-54715-L, GS-6070, GS-6071, GS-6076, GS-6078, GS-6079, GS-7171A, M-101, M-101G, M-103T, M-103TGB, M-105SP, M-109, M-113, M-113-1A, M-113R, M-113SP, M-113T, M-119T, M-146, M-146SP, M-147, M-147SP, M-149, M-151, M-152, M-153, M-171, M-185L, M-1580, M-1581, M-1582, MC-1585, MCS-1000, MCS-6074, MCS-8064, P-456, P-483, P-493, PG-256, PG-292, RAD-10, RAD-11, RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-21, RAD-34, RAD-4, RAD-44, RAD-50, RAD-56, RAD-60, RAD-68,

RAD-70, RAD-70B, RAD-70D, RAD-73, RAD-73B, RAD-74, RAD-8, RAD-85S, RAD-92, RAD-94, RAD-99, RAD-99B, S-270, S-778, S-780, S-785, SG-1096, SG-1096S, SG-1392, SG-1560, SG-1560S, SG-1590, SG-1590BI, SG-1590BI S, SG-1590TRI, SG-1590TRI S, SG-256B, SG-256S, SG-292B, SG-296B, SG-796, SG-796B, SG-796S, MCS-2093/B-693H, MCS-6074/B-580H, MCS-6074D/B-580H, MCS-7070/B-605H, MCS-7070HP/B-612H, MCS-7073/B-610H, MCS-7078D REV2/B-605H, MCS-7078D/B-605H, MCS-7079/B-609H, MCS-7080/B-612H, MCS-7088A/B-608H, MCS-7171A/B-807H, MCS-7178/B-805H, MCS-7178A/B-805H, MCS-72810/B-803H, MCS-7288/B-800H, MCS-8064/B-680H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generar radiación electromagnética de tipo Rayos X capaz de atravesar cuerpos opacos e impresionar películas radiológicas o detectores digitales con el fin de obtener imágenes radiológicas para diagnostico médico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

VAREX IMAGING CORPORATION

Lugar de elaboración:

1678 SOUTH PIONEER ROAD, SALT LAKE CITY, UT, USA 84104; 3235 FORTUNE DR, NORTH CHARLESTON, SC, USA 29418

Expediente N° 1-0047-3110-000840-22-1

N° Identificadorio Trámite: 37041

AM


1 ROTULOS

- Razón social importador: NELSON ARIEL MAURIZI
- Dirección importador: CRUZ ALTA 2226, VILLA RAFFO, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- Telefono: +0541154358824
- FAX: +0541154358824
- Email: info@maurizi.com.ar www.maurizi.com.ar
- Razón social fabricante: VAREX IMAGING CORPORATION
- Dirección del fabricante: 1678 SOUTH PIONEER ROAD, SALT LAKE CITY, UT, USA 84104; 3235 FORTUNE DR, NORTH CHARLESTON, SC, USA 29418
- Nombre del producto: TUBO DE RAYOS X
- Modelos: A-102/B-100, A-102/DIAMOND, A-102/HRT-09, A-102/HRT-09N, A-102/HRT-ORN-18, A-102/MX7518NR, A-102/PX1300, A-132/B-100, A-132/DIAMOND, A-132/HRT-09N, A-132/HRT-ORN-18, A-132/MX7509R, A-132/MX7518NR, A-132/MX75FLR, A-134/B-100, A-134/DIAMOND, A-141/B-100, A-142/B-100, A-142/DIAMOND, A-144/B-100, A-145/B-145A, A-145/B-145W, A-145/DIAMOND, A-152/B-130H, A-152/B-135H, A-152/B-150H, A-182/B-130H, A-182/B-135H, A-182/B-150H, A-184/B-130H, A-184/B-135H, A-184/B-150H, A-185/B-150H, A-186/B-150H, A-187/B-150H, A-192/B-130H, A-192/B-135H, A-192/B-150, A-192/B-150H, A-192/DRX3724, A-192/PX1400, A-192B/B-130H, A-192B/B-150H, A-192B/DRX3724, A-192B/PX1400, A-194/B-130H, A-194/B-135H, A-194/B-150H, A-195/B-130H, A-195/B-135H, A-195/B-150H, A-195/DX62, A-195/MX100-09, A-195/MX100-18, A-195/MX100FLXR, A-196/B-130H, A-196/B-135H, A-196/B-150H, A-196/MX100-09, A-196/MX100-18, A-196/MX100FLXR, A-197/B-130H, A-197/B-135H, A-197/B-150H, A-252/B-130H, A-252/B-135H, A-252/B-150H, A-252/DX62, A-254/B-130H, A-254/B-135H, A-254/B-150H, A-256/B-130H, A-256/B-135H, A-256/B-150H, A-272/B-130H, A-272/B-135H, A-272/B-150H, A-274/B-130H, A-274/B-135H, A-274/B-150H, A-277/B-130H, A-277/B-135H, A-277/B-150H, A-278/B-130H, A-278/B-135H, A-278/B-150H, A-282/B-130H, A-282/B-135H, A-282/B-150H, A-284/B-130H, A-284/B-135H, A-284/B-150H, A-286/B-130H, A-286/B-135H, A-286/B-150H, A-287/B-130H, A-287/B-135H, A-287/B-150H, A-292/B-130H, A-292/B-135H, A-292/B-147, A-292/B-150H, A-292/DX62, A-292/PX1400, A-294/B-130H, A-294/B-135H, A-294/B-150H, A-297/B-130H, A-297/B-146H, A-297/B-148H, A-492/B-130HM, A-496/B-130HM, CG-292/S240, CG-292/S260, G-1077/B-160H, G-1077/B-165H, G-1078/B-160H, G-1078/B-165H, G-1078/MX100HTG, G-1080/B-160H, G-1080/B-165H, G-1081/B-160H, G-1081/B-165H, G-1082/B-160H, G-1082/B-165H, G-1084/B-160H, G-1084/B-165H, G-1086/B-160H, G-1086/B-165H, G-1087/B-160H, G-1092/B-160H, G-1092/B-165H, G-1092/MX120, G-1092/S550, G-1094/B-160H, G-1094/B-165H, G-1582BI/B-180H, G-1582BI/B-185H, G-1582BI-G/B-180H, G-1582BI-W/B-180H, G-1582BI-WR/B-180H, G-1582TRI/B-180H, G-1582TRI/B-185H, G-1584TRI/B-280H, G-1592/B-180H, G-1592/B-185H, G-1593BI/B-180H, G-1593BI/B-185H, G-1593TRI/B-180H, G-1593TRI/B-185H, G-1598TRI/B-283H, G-1599BI/B-244H, G-1599BI/B-284H, G-1599BI-G/B-244H, G-1599BI-G/B-284H, G-1599TRI/B-244H, G-1599TRI/B-284H, G-1599TRI-G/B-244H, G-1599TRI-G/B-284H, G-2064/B-282H, G-2090/B-240H, G-242/B-130H, G-242/B-147, G-256/B-130H, G-256/B-135H, G-256/B-147, G-256/B-150H, G-286/B-130H, G-286/B-135H, G-286/B-147, G-286/B-150H, G-287/B-130H, G-287/B-135H, G-287/B-147, G-287/B-150H, G-291/ORIV, G-292/B-130H, G-292/B-135H, G-292/B-147, G-292/B-150H, G-896/B-14, G-292/MX100-09, G-292/MX100-18, G-292/S550, G-294/B-130H, G-294/B-147, G-294/ORIV, G-295/B-130H, G-295/B-135H, G-295/B-147, G-296/B-130H, G-296/B-147, G-297/B-130H, G-297/B-146H, G-297/B-147, G-297/B-150H, G-298/B-130H, G-298/B-147, G-298/ORIV, G-689/B-146H, G-689/B-147, G-689/ORIV, G-692/B-130HM, G-692/B-146HM, G-692/B-147, G-696/B-130HM, G-696/B-146HM, G-696/B-147, G-892/B-130H, G-892/B-

146H, G-892/B-147, G-896/B-130H, G-896/B-146H, G-896/B-147, GS-1079/B-190H, GS-1089/B-160H, GS-1093/B-160H, GS-1275/B-194, GS-1542/B-182, GS-1562/B-172H, GS-1562/MX115CT, GS-1575/B-192H, GS-1579/B-180H, GS-1580/B-180H, GS-1584/B-230H, GS-1585/B-180H, GS-1587/B-180H, GS-1588B/B-180H, GS-1597/B-180H, GS-2030/B-300, GS-2030/B-300H, GS-2070/B-200, GS-2071/B-220H, GS-20711 /B-220H, GS-20712/B-220H, GS-20715/B-220H, GS-20717/B-220H, GS-20718/B-220H, GS-2072/B-200H, GS-20721KD/B-220H, GS-20722/B-220H, GS-20724/B-220H, GS-2075/B-220H, GS-2075A/B-240H, GS-2076/B-205H, GS-2077/B-220H, GS-2078/B-220H, GS-2078A/B-240H, GS-2079/B-210H, GS-2086IQ/B-242H, GS-2086PQ/B-242H, GS-2096/B-225H, GS-2176/MX135MV, GS-2276/B-206H, GS-2276/MX135CT-H1, GS-270/B-150H, GS-270/CT MAX, GS-297/B-130, GS-298/B-130, GS-3070/B-240H, GS-3071/B-240H, GS-30711/B-240, GS-30715/B-240H, GS-30717/B-240H, GS-30718/B-240H, GS-30719/B-240H, GS-3072/B-240H, GS-30721/B-240H, GS-30721KD/B-240H, GS-30722/B-240H, GS-30723/B-240H, GS-30725/B-240H, GS-3073/B-240H, GS-30732/B-240H, GS-3074/B-245H, GS-3075A/B-240H, GS-3077/B-240, GS-3078/A/B-240H, GS-3576HS/MX165CT, GS-3576PS/MX165Z J, GS-3576S/B-306H, GS-3576S/DA165S, GS-3576S/MX165NP, GS-4070/B-500H, GS-4570/B-421H, GS-4571/B-421H, GS-4573/B-421H, GS-4575/B-420H, GS-4577/B-421H, GS-5075/B-501H, GS-5076/B-590H, GS-5079/B-502H, GS-5171/B-320H, GS-51715/B-320H, GS-5172/B-320H, GS-5172B/B-320H, GS-5173/B-320H, GS-5176/B-320H, GS-5177/B-320H, GS-5177AN/B-320H, GS-5177KD/B-320H, GS-51775/B-320H, GS-5179/B-320H, GS-532B/AKRON B, GS-532Q/AKRON Q, GS-6070/B-500H, GS-6071/B-550H, GS-6076/B-590H, GS-6078/B-501H, GS-6079/B-502H, M-101/B-110, M-101/B-112, M-101G/B-112, M-103T/B-121, M-103TGB/B-121GB, M-105SP/B-110, M-109/B-110, M-113/B-112, M-113/B-115, M-113/B-121, M-113-1A/B-115, M-113R/B-115, M-113R/B-121, M-113SP/B-110, M-113SP/B-112, M-113SP/B-115, M-113SP/B-121, M-113T/B-110, M-113T/B-115, M-113T/B-121, M-119T/B-110, M-119T/B-115, M-146/B-115, M-146SP/B-110, M-146SP/B-115, M-147/B-110, M-147/B-115, M-147SP/B-110, M-149/B-110, M-151/M51, M-152/M52.2, M-153/M52.2, M-1580/B-128H, M-1581/B-128H, M-1582/B-128H, M-171/B-110, M-185L/B-115, MC-1585/B-800, P-456/ROT360, P-456/ROT500, P-456/ROT501, P-456/ROT507, P-483/ROT500, P-483/ROT501, P-493/ROT500, P-493/ROT501, PG-256/ROT350, PG-256/ROT351, PG-256/ROT360, PG-292/ROT350, PG-292/ROT351, PG-292/ROT360, RAD-10/AMX4, RAD-10/DIAMOND, RAD-10/HRT-09N, RAD-10/MX75, RAD-11/MX75H.1, RAD-12/DIAMOND, RAD-12/Leo, RAD-13/B-100, RAD-13/DIAMOND, RAD-13/Leo, RAD-13/MX7518N, RAD-13/S240, RAD-13/S260, RAD-14/DIAMOND, RAD-14/HRT-09N, RAD-14/Leo, RAD-14/ORIII, RAD-14/ORIII B, RAD-14/PX1300, RAD-14/S240, RAD-21/DX62, RAD-21/MX100-18, RAD-21/PX1400, RAD-21/RX80, RAD-21/RX85, RAD-21/SAPPHIRE, RAD-34/ROT350, RAD-34/ROT351, RAD-34/ROT360, RAD-4/DIAMOND, RAD-4/EMERALD, RAD-44/B-130H, RAD-44/B-150H, RAD-44/PX1400, RAD-44/RX80, RAD-44/RX85, RAD-44/SAPPHIRE, RAD-50/ROT350, RAD-50/ROT351, RAD-50/ROT360, RAD-56/PX1400, RAD-56/SAPPHIRE, RAD-60/B-130H, RAD-60/B-135H, RAD-60/B-147, RAD-60/DX62, RAD-60/RX85, RAD-60/SAPPHIRE, RAD-68/DIAMOND, RAD-68/EMERALD, RAD-68/Leo, RAD-68/S240, RAD-70/MAMRAD105H, RAD-70B/MAMRAD105H, RAD-70D/MAMRAD105H, RAD-73/MAMRAD100H, RAD-73B/MAMRAD100H, RAD-74/DIAMOND, RAD-74/EMERALD, RAD-74/Leo, RAD-8/DIAMOND, RAD-8/EMERALD, RAD-8/Leo, RAD-85S/B-110, RAD-85S/B-112, RAD-92/B-130H, RAD-92/B-135H, RAD-92/B-147, RAD-92/B-150H, RAD-92/DRX3724, RAD-92/PX1400, RAD-92/RX85, RAD-92/SAPPHIRE, RAD-94/B-130H, RAD-94/B-135H, RAD-94/B-147, RAD-94/SAPPHIRE, RAD-99/B-145A, RAD-99/ORIII, RAD-99/ORIII B, RAD-99B/B-145W, RAD-99B/ORIII, RAD-99B/ORIIIB, S-270/B-150H, S-270/CT MAX, S-778/B-160H, S-780/B-160H, S-785/B-160H, SG-1096/B-199, SG-1096/OPTI150, SG-1096S/OPTI150, SG-1392/B-199, SG-1392/MEGALIX, SG-1392/MEGALIX-W, SG-1392/OPTI150, SG-1560/MEGALIX, SG-1560/MEGALIX-W, SG-1560S/MEGALIX, SG-1560S/MEGALIX-W, SG-1590/MEGALIX, SG-1590BI.S/MEGALIX-W, SG-1590BI/MEGALIX-W, SG-1590TRI S/MEGALIX-W, SG-1590TRI/MEGALIX-W, SG-256B/B-199, SG-256B/OPTI150, SG-256S/OPTI150, SG-292B/B-199, SG-292B/OPTI150, SG-296B/B-199, SG-296B/OPTI150, SG-796/MEGALIX, SG-796B/B-199, SG-796B/OPTI150, SG-796S/OPTI150, A-102, A-132, A-134, A-141, A-142, A-144, A-145, A-152, A-182, A-184, A-185, A-186, A-187, A-192, A-192B, A-194, A-195, A-196, A-197, A-252, A-254, A-256, A-272, A-274, A-277, A-278, A-282, A-284, A-286, A-287, A-292, A-294, A-297, A-492, A-496, FP-1000, CG-292, G-1077, G-1078, G-1080, G-1081, G-1082, G-1084, G-1086, G-1087, G-1092, G-1094, G-1582BI, G-1582BI-G, G-1582BI-W, G-1582BI-WR, G-1582TRI, G-1584TRI, G-1592, G-1593BI, G-1593TRI, G-1598TRI, G-1599BI, G-1599BI-G, G-1599TRI, G-1599TRI-G, G-2064, G-2090, G-242, G-256, G-286, G-287, G-291, G-292, G-294, G-295, G-296, G-297, G-298, G-689, G-692, G-696, G-892, G-896, GS-1079, GS-1089, GS-1093, GS-1275, GS-1542, GS-1562, GS-1575, GS-1579, GS-1580, GS-1584, GS-1585, GS-1587, GS-1588B, GS-1597, GS-2030, GS-2070, GS-2071, GS-20711, GS-20712, GS-2072, GS-2075, GS-2075A, GS-2076, GS-2077, GS-2078, GS-2078A, GS-2079, GS-2086IQ, GS-2086PQ, GS-2096, GS-2176, GS-2276, GS-270, GS-297,

GS-298,GS-3070, GS-3071, GS-30711, GS-3072, GS-3073, GS-3074, GS-3075A, GS-3077, GS-3078/A, GS-3576HS, GS-3576PS, GS-3576S, GS-4070, GS-4570, GS-4571, GS-4573, GS-4575, GS-4577, GS-5075, GS-5076, GS-5079, GS-5171, GS-51715, GS-5172, GS-5177, GS-5179, GS-52715, GS-532B, GS-532Q, GS-54715-L, GS-6070, GS-6071, GS-6076, GS-6078, GS-6079, GS-7171A, M-101, M-101G, M-103T, M-103TGB, M-105SP, M-109, M-113, M-113-1A, M-113R, M-113SP, M-113T, M-119T, M-146, M-146SP, M-147, M-147SP, M-149, M-151, M-152, M-153, M-171, M-185L, M-1580, M-1581, M-1582, MC-1585, MCS-1000, MCS-6074, MCS-8064, P-456, P-483, P-493, PG-256, PG-292, RAD-10, RAD-11, RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-21, RAD-34, RAD-4, RAD-44, RAD-50, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-70, RAD-70B, RAD-70D, RAD-73, RAD-73B, RAD-74, RAD-8, RAD-85S, RAD-92, RAD-94, RAD-99, RAD-99B, S-270, S-778, S-780, S-785, SG-1096, SG-1096S, SG-1392, SG-1560, SG-1560S, SG-1590, SG-1590BI, SG-1590BI S, SG-1590TRI, SG-1590TRI S, SG-256B, SG-256S, SG-292B, SG-296B, SG-796, SG-796B, SG-796S, MCS-2093/B-693H, MCS-6074/B-580H, MCS-6074D/B-580H, MCS-7070/B-605H, MCS-7070HP/B-612H, MCS-7073/B-610H, MCS-7078D REV2/B-605H, MCS-7078D/B-605H, MCS-7079/B-609H, MCS-7080/B-612H, MCS-7088A/B-608H, MCS-7171A/B-807H, MCS-7178/B-805H, MCS-7178A/B-805H, MCS-72810/B-803H, MCS-7288/B-800H, MCS-8064/B-680H.

- Número de serie: XXXXXXXX
- Fecha de fabricación: XXXXXXXX
- Condiciones de almacenamiento: Ver manual del usuario
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones, indicaciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Bioinga. Mariela Alejandra Preisz MN 5887
- PM:2773-02
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: NELSON ARIEL MAURIZI AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:2773-02	
TUBO DE RAYOS X	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias CRUZ ALTA 2226, VILLA RAFFO, Provincia de Buenos Aires, Argentina; +0541154358824; www.maurizi.com.ar
MODELO xxxxxxxxxxx	Fabricado por: VAREX IMAGING CORPORATION 1678 SOUTH PIONEER ROAD, SALT LAKE CITY, UT, USA 84104; 3235 FORTUNE DR, NORTH CHARLESTON, SC, USA 29418; Responsable Técnica: Bioinga. Mariela Alejandra Preisz MN 5887
S/N xxxxx	 xxxxxx
	

2 INSTRUCCIONES DE USO

2.1 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

Los tubos de rayos X son provistos por una empresa radicada en los Estados Unidos de Norteamérica y dicha empresa está bajo el control de la FDA. Se dispone de documentación que

acredita que este producto está registrado legalmente en dicha dependencia y el mismo puede ser utilizado sin inconvenientes dentro del territorio estadounidense como así mismo puede ser exportado. Esta documentación es presentada al **ANMAT** para su verificación.

2.2 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

El tubo de rayos X per se no puede funcionar. A fin de que pueda emitir rayos, debe ser conectado a un generador de alta tensión y a su vez colocado en un soporte que lo contenga. No se estima que un usuario o personal sin capacitación pueda realizar esta actividad. Los tubos de rayos X deben ser montados por personal altamente capacitado y debe seguir las instrucciones tanto del fabricante de tubos de rayos X como del fabricante del equipo donde será montado. Esta actividad será realizada por personal de **Maurizi Rayos X**, o por quien este designe para realizarlo. No se provee información al usuario de cómo realizar esta actividad, ya que se considera que solo el personal capacitado puede realizarlo.

2.3 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

Los tubos de rayos X funcionan como un conjunto con un generador de alta tensión y un soporte que lo contiene, por lo tanto, el uso correcto del tubo depende del fabricante del equipo en cuestión, el cual alimenta el tubo y lo mantiene en un soporte adecuado. El uso de un equipo de rayos X es realizado por profesional capacitado y se descuenta que sea utilizado por personal no capacitado o que no conozca los riesgos inherentes que se presentan por su uso con pacientes.

El fabricante del equipo de rayos X, deberá cumplir con los requerimientos exigidos en la norma internacional IEC 60601 en lo que respecta a la seguridad y eficacia de este, es por ello, que el fabricante deberá considerar aspectos como la corriente de fuga, la cual puede alcanzar valores peligrosos si no existe una correcta puesta a tierra. El fabricante deberá verificar que no se someta al tubo por encima de las capacidades de potencia instantánea y acumulativas del mismo, para

evitar roturas mecánicas y temperaturas excesivas. La estructura que soporta el tubo debe admitir el peso de este, mantener los pesos equilibrados de manera que no pongan en riesgo la salud del paciente o usuario. La instalación de un tubo de rayos X en un equipo para diagnóstico debe incorporar un colimador que limite el haz que sale del tubo a las dimensiones de interés médico.

Durante el montaje y las pruebas de instalación del tubo, se debe tener en consideración las altas tensiones eléctricas que puede brindar el generador, es por ello, que solo técnicos altamente capacitados pueden realizar esta operatoria de manera segura y deberá tomar los recaudos necesarios para evitar el choque eléctrico.

Al realizar las pruebas durante la instalación, el técnico deberá tener en consideración que la emisión de rayos X es perjudicial, por lo que deberá disponer de protección personal a fin de evitar que los rayos X puedan causarle daño.

Dentro del tubo puede existir berilio altamente tóxico, por lo que ante una rotura de la ampolla de vidrio, hay que manipularlo con cuidado.

Durante la instalación y su uso normal en el tubo de rayos X se pueden generar altas temperaturas, es por ello que deben ser manipulados con mucho cuidado por parte del técnico interviniente para evitar quemaduras.

La frecuencia de mantenimiento será establecida por el fabricante del equipo según sus consideraciones. Con un uso mesurado y razonable, se considera que una frecuencia anual es conveniente pero el fabricante podría establecer su propio cronograma. El mantenimiento debe ser realizado por personal calificado, no considerándose que pueda ser realizado por el propio usuario, es por tal motivo que no se brinda información de como realizarlo.

2.4 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

El tubo de rayos X no es un producto médico implantable.

2.5 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No se estima que el tubo de rayos X en sí sea la fuente perturbadora, sino, el generador de alta tensión. El fabricante del equipo médico que contenga el tubo deberá analizar el funcionamiento de su equipo y determinar las interferencias que pueda ocasionar.

2.6 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 se provee estéril.

2.7 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.

Si bien el tubo de rayos X es reutilizable, no es necesario la limpieza o la desinfección luego de su uso con pacientes. Durante el uso normal, el tubo de rayos X no tiene contacto directo con el paciente ni con el usuario.

2.8 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.

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

No aplica.

2.10 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.

Los tubos para diagnóstico médico emiten radiación X que atraviesan al paciente y llegan al receptor para obtener la imagen radiológica. El operador determinará las características de la radiación según el paciente y la región anatómica a evaluar mediante la selección de la tensión apli-

cada al tubo, corriente anódica y tiempo de exposición. Valores típicos de elección de estos parámetros para estudios radiográficos pueden ser los siguientes.

Potencial aplicado: de 40 kV a 150 kV

Corriente anódica: de 10 mA a 1000 mA

Tiempo: de 0.01 S a 5 S.

Para estudios de radioscopia los valores de mA son menores, hasta 6 mA promedio y el tiempo se puede extender hasta 15 minutos o más.

La salida de los rayos X en un tubo se produce por la ventanilla de este y lo hace en forma de cono cuyas dimensiones generalmente exceden a la región de interés en el paciente. Por este motivo, las instalaciones deben incorporar un colimador para limitar el exceso del área a irradiar.

La radiación varía inversamente con el cuadrado de la distancia al foco, por lo que una exposición a una distancia pequeña es perjudicial para el paciente. La técnica profesional evita este riesgo.

A pesar de que la radiación se limita a zona de interés siempre existe radiación de fuga y dispersa que no debe alcanzar a otras personas. Por este motivo las salas que contiene equipos de rayos X deben ser blindadas con plomo y verificadas y aprobadas por Radiofísica Sanitaria.

2.11 Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

El tubo de rayos X es conectado a un generador de alta tensión y es este último quien debe garantizar la seguridad ante cualquier cambio o falla en el tubo.

Es recomendable que el fabricante del equipo que lo contiene realice mantenimientos preventivos sobre la unidad a fin de verificar su correcto funcionamiento.

Desde el punto de vista funcional, el tubo de rayos X solo tiene dos estados posibles, emite o no emite rayos. En el caso que el generador de alta tensión presente inconvenientes, como resultado será la mayor o menor emisión de rayos, pero esta variable no depende del tubo en si, sino del generador.

2.13 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 tubo de rayos X es parte de un sistema. El fabricante del equipo de rayos X deberá considerar la manera de proteger sus componentes hacia todas las perturbaciones externas del ambiente. No se estima que factores como campos magnéticos o descargas electrostáticas puedan alterar el funcionamiento del tubo de rayos X, pero no se puede precisar que estos factores si alteren el funcionamiento normal del equipo al cual esta conectado.

2.14 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.

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

Los tubos de rayos X no pueden ser eliminados como un residuo normal como así tampoco como un residuo electrónico. En su interior se dispone de diversas sustancias que son muy peligrosas al medio ambiente y a las personas. Además, una rajadura de la ampolla de vidrio podría causar una implosión, lo que sería una situación muy riesgosa. Para la eliminación, el usuario deberá comunicarse con **Maurizi Rayos X**, donde se lo asesorará de la manera correcta para realizar su eliminación.

2.16 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.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MAURIZI NELSON ARIEL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 07:55:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 07:55:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000840-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000840-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NELSON ARIEL MAURIZI ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2773-2

Nombre descriptivo: Tubos 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): VAREX IMAGING CORPORATION

Modelos:

A-102/B-100, A-102/DIAMOND, A-102/HRT-09, A-102/HRT-09N, A-102/HRT-ORN-18, A-102/MX7518NR,

A-102/PX1300, A-132/B-100, A-132/DIAMOND, A-132/HRT-09N, A-132/HRT-0RN-18, A-132/MX7509R, A-132/MX7518NR, A-132/MX75FLR, A-134/B-100, A-134/DIAMOND, A-141/B-100, A-142/B-100, A-142/DIAMOND, A-144/B-100, A-145/B-145A, A-145/B-145W, A-145/DIAMOND, A-152/B-130H, A-152/B-135H, A-152/B-150H, A-182/B-130H, A-182/B-135H, A-182/B-150H, A-184/B-130H, A-184/B-135H, A-184/B-150H, A-185/B-150H, A-186/B-150H, A-187/B-150H, A-192/B-130H, A-192/B-135H, A-192/B-150, A-192/B-150H, A-192/DRX3724, A-192/PX1400, A-192B/B-130H, A-192B/B-150H, A-192B/DRX3724, A-192B/PX1400, A-194/B-130H, A-194/B-135H, A-194/B-150H, A-195/B-130H, A-195/B-135H, A-195/B-150H, A-195/DX62, A-195/MX100-09, A-195/MX100-18, A-195/MX100FLXR, A-196/B-130H, A-196/B-135H, A-196/B-150H, A-196/MX100-09, A-196/MX100-18, A-196/MX100FLXR, A-197/B-130H, A-197/B-135H, A-197/B-150H, A-252/B-130H, A-252/B-135H, A-252/B-150H, A-252/DX62, A-254/B-130H, A-254/B-135H, A-254/B-150H, A-256/B-130H, A-256/B-135H, A-256/B-150H, A-272/B-130H, A-272/B-135H, A-272/B-150H, A-274/B-130H, A-274/B-135H, A-274/B-150H, A-277/B-130H, A-277/B-135H, A-277/B-150H, A-278/B-130H, A-278/B-135H, A-278/B-150H, A-282/B-130H, A-282/B-135H, A-282/B-150H, A-284/B-130H, A-284/B-135H, A-284/B-150H, A-286/B-130H, A-286/B-135H, A-286/B-150H, A-287/B-130H, A-287/B-135H, A-287/B-150H, A-292/B-130H, A-292/B-135H, A-292/B-147, A-292/B-150H, A-292/DX62, A-292/PX1400, A-294/B-130H, A-294/B-135H, A-294/B-150H, A-297/B-130H, A-297/B-146H, A-297/B-148H, A-492/B-130HM, A-496/B-130HM, CG-292/S240, CG-292/S260, G-1077/B-160H, G-1077/B-165H, G-1078/B-160H, G-1078/B-165H, G-1078/MX100HTG, G-1080/B-160H, G-1080/B-165H, G-1081/B-160H, G-1081/B-165H, G-1082/B-160H, G-1082/B-165H, G-1084/B-160H, G-1084/B-165H, G-1086/B-160H, G-1086/B-165H, G-1087/B-160H, G-1092/B-160H, G-1092/B-165H, G-1092/MX120, G-1092/S550, G-1094/B-160H, G-1094/B-165H, G-1582BI/B-180H, G-1582BI/B-185H, G-1582BI-G/B-180H, G-1582BI-W/B-180H, G-1582BI-WR/B-180H, G-1582TRI/B-180H, G-1582TRI/B-185H, G-1584TRI/B-280H, G-1592/B-180H, G-1592/B-185H, G-1593BI/B-180H, G-1593BI/B-185H, G-1593TRI/B-180H, G-1593TRI/B-185H, G-1598TRI/B-283H, G-1599BI/B-244H, G-1599BI/B-284H, G-1599BI-G/B-244H, G-1599BI-G/B-284H, G-1599TRI/B-244H, G-1599TRI/B-284H, G-1599TRI-G/B-244H, G-1599TRI-G/B-284H, G-2064/B-282H, G-2090/B-240H, G-242/B-130H, G-242/B-147, G-256/B-130H, G-256/B-135H, G-256/B-147, G-256/B-150H, G-286/B-130H, G-286/B-135H, G-286/B-147, G-286/B-150H, G-287/B-130H, G-287/B-135H, G-287/B-147, G-287/B-150H, G-291/ORIV, G-292/B-130H, G-292/B-135H, G-292/B-147, G-292/B-150H, G-896/B-14, G-292/MX100-09, G-292/MX100-18, G-292/S550, G-294/B-130H, G-294/B-147, G-294/ORIV, G-295/B-130H, G-295/B-135H, G-295/B-147, G-296/B-130H, G-296/B-147, G-297/B-130H, G-297/B-146H, G-297/B-147, G-297/B-150H, G-298/B-130H, G-298/B-147, G-298/ORIV, G-689/B-146H, G-689/B-147, G-689/ORIV, G-692/B-130HM, G-692/B-146HM, G-692/B-147, G-696/B-130HM, G-696/B-146HM, G-696/B-147, G-892/B-130H, G-892/B-146H, G-892/B-147, G-896/B-130H, G-896/B-146H, G-896/B-147, GS-1079/B-190H, GS-1089/B-160H, GS-1093/B-160H, GS-1275/B-194, GS-1542/B-182, GS-1562/B-172H, GS-1562/MX115CT, GS-1575/B-192H, GS-1579/B-180H, GS-1580/B-180H, GS-1584/B-230H, GS-1585/B-180H, GS-1587/B-180H, GS-1588B/B-180H, GS-1597/B-180H, GS-2030/B-300, GS-2030/B-300H, GS-2070/B-200, GS-2071/B-220H, GS-20711 /B-220H, GS-20712/B-220H, GS-20715/B-220H, GS-20717/B-220H, GS-20718/B-220H, GS-2072/B-200H, GS-20721KD/B-220H, GS-20722/B-220H, GS-20724/B-220H, GS-2075/B-220H, GS-2075A/B-240H, GS-2076/B-205H, GS-2077/B-220H, GS-2078/B-220H, GS-2078A/B-240H, GS-2079/B-210H, GS-2086IQ/B-242H, GS-2086PQ/B-242H, GS-2096/B-225H, GS-2176/MX135MV, GS-2276/B-206H, GS-2276/MX135CT-H1, GS-270/B-150H, GS-270/CT MAX, GS-297/B-130, GS-298/B-130, GS-3070/B-240H, GS-3071/B-240H, GS-30711/B-240, GS-30715/B-240H, GS-30717/B-240H, GS-30718/B-240H, GS-30719/B-240H, GS-3072/B-240H, GS-30721/B-240H, GS-30721KD/B-240H, GS-30722/B-240H, GS-30723/B-240H, GS-30725/B-240H, GS-3073/B-240H, GS-30732/B-240H, GS-3074/B-245H, GS-3075A/B-240H, GS-3077/B-240, GS-3078/A/B-240H, GS-3576HS/MX165CT, GS-3576PS/MX165Z J, GS-3576S/B-306H, GS-3576S/DA165S, GS-3576S/MX165NP, GS-4070/B-500H, GS-4570/B-421H, GS-4571/B-421H, GS-4573/B-421H, GS-4575/B-420H, GS-4577/B-421H, GS-5075/B-501H, GS-5076/B-590H, GS-5079/B-502H, GS-

5171/B-320H, GS-51715/B-320H, GS-5172/B-320H, GS-5172B/B-320H, GS-5173/B-320H, GS-5176/B-320H, GS-5177/B-320H, GS-5177AN/B-320H, GS-5177KD/B-320H, GS-51775/B-320H, GS-5179/B-320H, GS-532B/AKRON B, GS-532Q/AKRON Q, GS-6070/B-500H, GS-6071/B-550H, GS-6076/B-590H, GS-6078/B-501H, GS-6079/B-502H, M-101/B-110, M-101/B-112, M-101G/B-112, M-103T/B-121, M-103TGB/B-121GB, M-105SP/B-110, M-109/B-110, M-113/B-112, M-113/B-115, M-113/B-121, M-113-1A/B-115, M-113R/B-115, M-113R/B-121, M-113SP/B-110, M-113SP/B-112, M-113SP/B-115, M-113SP/B-121, M-113T/B-110, M-113T/B-115, M-113T/B-121, M-119T/B-110, M-119T/B-115, M-146/B-115, M-146SP/B-110, M-146SP/B-115, M-147/B-110, M-147/B-115, M-147SP/B-110, M-149/B-110, M-151/M51, M-152/M52.2, M-153/M52.2, M-1580/B-128H, M-1581/B-128H, M-1582/B-128H, M-171/B-110, M-185L/B-115, MC-1585/B-800, P-456/ROT360, P-456/ROT500, P-456/ROT501, P-456/ROT507, P-483/ROT500, P-483/ROT501, P-493/ROT500, P-493/ROT501, PG-256/ROT350, PG-256/ROT351, PG-256/ROT360, PG-292/ROT350, PG-292/ROT351, PG-292/ROT360, RAD-10/AMX4, RAD-10/DIAMOND, RAD-10/HRT-09N, RAD-10/MX75, RAD-11/MX75H.1, RAD-12/DIAMOND, RAD-12/Leo, RAD-13/B-100, RAD-13/DIAMOND, RAD-13/Leo, RAD-13/MX7518N, RAD-13/S240, RAD-13/S260, RAD-14/DIAMOND, RAD-14/HRT-09N, RAD-14/Leo, RAD-14/ORIII, RAD-14/ORIII B, RAD-14/PX1300, RAD-14/S240, RAD-21/DX62, RAD-21/MX100-18, RAD-21/PX1400, RAD-21/RX80, RAD-21/RX85, RAD-21/SAPPHIRE, RAD-34/ROT350, RAD-34/ROT351, RAD-34/ROT360, RAD-4/DIAMOND, RAD-4/EMERALD, RAD-44/B-130H, RAD-44/B-150H, RAD-44/PX1400, RAD-44/RX80, RAD-44/RX85, RAD-44/SAPPHIRE, RAD-50/ROT350, RAD-50/ROT351, RAD-50/ROT360, RAD-56/PX1400, RAD-56/SAPPHIRE, RAD-60/B-130H, RAD-60/B-135H, RAD-60/B-147, RAD-60/DX62, RAD-60/RX85, RAD-60/SAPPHIRE, RAD-68/DIAMOND, RAD-68/EMERALD, RAD-68/Leo, RAD-68/S240, RAD-70/MAMRAD105H, RAD-70B/MAMRAD105H, RAD-70D/MAMRAD105H, RAD-73/MAMRAD100H, RAD-73B/MAMRAD100H, RAD-74/DIAMOND, RAD-74/EMERALD, RAD-74/Leo, RAD-8/DIAMOND, RAD-8/EMERALD, RAD-8/Leo, RAD-85S/B-110, RAD-85S/B-112, RAD-92/B-130H, RAD-92/B-135H, RAD-92/B-147, RAD-92/B-150H, RAD-92/DRX3724, RAD-92/PX1400, RAD-92/RX85, RAD-92/SAPPHIRE, RAD-94/B-130H, RAD-94/B-135H, RAD-94/B-147, RAD-94/SAPPHIRE, RAD-99/B-145A, RAD-99/ORIII, RAD-99/ORIII B, RAD-99B/B-145W, RAD-99B/ORIII, RAD-99B/ORIIIB, S-270/B-150H, S-270/CT MAX, S-778/B-160H, S-780/B-160H, S-785/B-160H, SG-1096/B-199, SG-1096/OPTI150, SG-1096S/OPTI150, SG-1392/B-199, SG-1392/MEGALIX, SG-1392/MEGALIX-W, SG-1392/OPTI150, SG-1560/MEGALIX, SG-1560/MEGALIX-W, SG-1560S/MEGALIX, SG-1560S/MEGALIX-W, SG-1590/MEGALIX, SG-1590BI.S/MEGALIX-W, SG-1590BI/MEGALIX-W, SG-1590TRI S/MEGALIX-W, SG-1590TRI/MEGALIX-W, SG-256B/B-199, SG-256B/OPTI150, SG-256S/OPTI150, SG-292B/B-199, SG-292B/OPTI150, SG-296B/B-199, SG-296B/OPTI150, SG-796/MEGALIX, SG-796B/B-199, SG-796B/OPTI150, SG-796S/OPTI150, A-102, A-132, A-134, A-141, A-142, A-144, A-145, A-152, A-182, A-184, A-185, A-186, A-187, A-192, A-192B, A-194, A-195, A-196, A-197, A-252, A-254, A-256, A-272, A-274, A-277, A-278, A-282, A-284, A-286, A-287, A-292, A-294, A-297, A-492, A-496, FP-1000, CG-292, G-1077, G-1078, G-1080, G-1081, G-1082, G-1084, G-1086, G-1087, G-1092, G-1094, G-1582BI, G-1582BI-G, G-1582BI-W, G-1582BI-WR, G-1582TRI, G-1584TRI, G-1592, G-1593BI, G-1593TRI, G-1598TRI, G-1599BI, G-1599BI-G, G-1599TRI, G-1599TRI-G, G-2064, G-2090, G-242, G-256, G-286, G-287, G-291, G-292, G-294, G-295, G-296, G-297, G-298, G-689, G-692, G-696, G-892, G-896, GS-1079, GS-1089, GS-1093, GS-1275, GS-1542, GS-1562, GS-1575, GS-1579, GS-1580, GS-1584, GS-1585, GS-1587, GS-1588B, GS-1597, GS-2030, GS-2070, GS-2071, GS-20711, GS-20712, GS-2072, GS-2075, GS-2075A, GS-2076, GS-2077, GS-2078, GS-2078A, GS-2079, GS-2086IQ, GS-2086PQ, GS-2096, GS-2176, GS-2276, GS-270, GS-297, GS-298, GS-3070, GS-3071, GS-30711, GS-3072, GS-3073, GS-3074, GS-3075A, GS-3077, GS-3078/A, GS-3576HS, GS-3576PS, GS-3576S, GS-4070, GS-4570, GS-4571, GS-4573, GS-4575, GS-4577, GS-5075, GS-5076, GS-5079, GS-5171, GS-51715, GS-5172, GS-5177, GS-5179, GS-52715, GS-532B, GS-532Q, GS-54715-L, GS-6070, GS-6071, GS-6076, GS-6078, GS-6079, GS-7171A, M-101, M-101G, M-103T, M-103TGB, M-105SP, M-109, M-113, M-113-1A, M-113R, M-113SP, M-113T, M-

119T, M-146, M-146SP, M-147, M-147SP, M-149, M-151, M-152, M-153, M-171, M-185L, M-1580, M-1581, M-1582, MC-1585, MCS-1000, MCS-6074, MCS-8064, P-456, P-483, P-493, PG-256, PG-292, RAD-10, RAD-11, RAD-12, RAD-13, RAD-14, RAD-21, RAD-34, RAD-4, RAD-44, RAD-50, RAD-56, RAD-60, RAD-68, RAD-70, RAD-70B, RAD-70D, RAD-73, RAD-73B, RAD-74, RAD-8, RAD-85S, RAD-92, RAD-94, RAD-99, RAD-99B, S-270, S-778, S-780, S-785, SG-1096, SG-1096S, SG-1392, SG-1560, SG-1560S, SG-1590, SG-1590BI, SG-1590BI S, SG-1590TRI, SG-1590TRI S, SG-256B, SG-256S, SG-292B, SG-296B, SG-796, SG-796B, SG-796S, MCS-2093/B-693H, MCS-6074/B-580H, MCS-6074D/B-580H, MCS-7070/B-605H, MCS-7070HP/B-612H, MCS-7073/B-610H, MCS-7078D REV2/B-605H, MCS-7078D/B-605H, MCS-7079/B-609H, MCS-7080/B-612H, MCS-7088A/B-608H, MCS-7171A/B-807H, MCS-7178/B-805H, MCS-7178A/B-805H, MCS-72810/B-803H, MCS-7288/B-800H, MCS-8064/B-680H.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Generar radiación electromagnética de tipo Rayos X capaz de atravesar cuerpos opacos e impresionar películas radiológicas o detectores digitales con el fin de obtener imágenes radiológicas para diagnóstico médico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

VAREX IMAGING CORPORATION

Lugar de elaboración:

1678 SOUTH PIONEER ROAD, SALT LAKE CITY, UT, USA 84104; 3235 FORTUNE DR, NORTH CHARLESTON, SC, USA 29418

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2773-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000840-22-1

N° Identificador Trámite: 37041

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 08:23:47 -03:00