



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1435-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1435-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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 FDR SMART nombre descriptivo sistema de radiografía digital y nombre técnico sistemas radiográficos, digitales, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-37851497-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-872-114”, 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. Inscríbese 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 radiografía digital

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

18-430 - sistemas radiográficos, digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FDR SMART

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

diseñado para diagnosticar el cuerpo humano proporcionando imágenes radiográficas de rayos X con estructura anatómica

Modelos:

FDR SMART

FGXR-32S, FGXR-40S, FGXR-52S, FGXR-68S, FGXR-82S, FGXR-C32S, FGXR-C40S, FGXR-C52S, FGXR-U32S, FGXR-U40S

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

DRGEM CORPORATION

Lugar de elaboración:

7Fl, E-B/D Gwangmyeong Techno-park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322-Corea.

Expediente N° 1-47-3110-1435-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 23:15:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 23:16:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: DRGEM Corporation – 7FI, E-B/D Gwangmeyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322 Corea
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. Sistema de radiografía digital Marca: FDR SMART Modelo: FDR SMART xxxxx
4. Serie Nº
5. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
8. Autorizado por la ANMAT – PM-872-114
9. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: DRGEM Corporation – 7FI, E-B/D Gwangmeyeong Techno-Park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322 Corea
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. Sistema de radiografía digital Marca: FDR SMAT Modelo: FDR SMART xxxxx
4. Serie Nº
5. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
6. Autorizado por la ANMAT – PM-872-114
7. Uso exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Este sistema de rayos X de diagnóstico está diseñado para diagnosticar el cuerpo humano proporcionando imágenes radiográficas de rayos X con estructura anatómica

FDR SMART FGXR-C, FGXR-US, FGXR-S Series está destinado a ser utilizado en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana. El sistema de diagnóstico por rayos X, que consiste en un generador de alta tensión (HV), una unidad de soporte de tubos, un dispositivo limitador de rayos X, una mesa de paciente, un soporte de pared Bucky y un tubo, funciona con un método de inversor de alta frecuencia, y se utiliza principalmente en un hospital para el diagnóstico de enfermedades en los sistemas esquelético, respiratorio y urinario. Tales como el cráneo, columna vertebral, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo. No debe utilizarse para fluoroscopia, angiografía o mamografía de detección. Las aplicaciones pueden realizarse con el paciente sentado, de pie o acostado en la posición prona o supina

La consola de control del operador está diseñada para ser simple y fácil de usar, y es posible seleccionar o cambiar los parámetros de rayos X fácilmente usando una gran pantalla gráfica LCD y un interruptor de membrana suave.

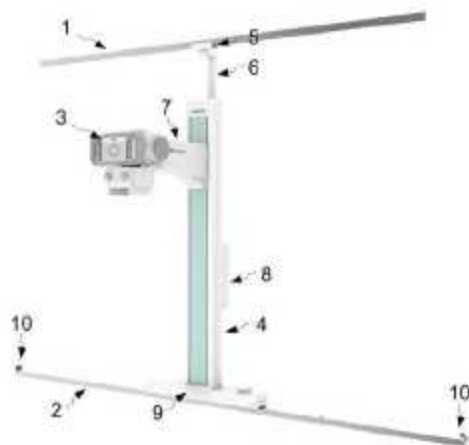
El generador de rayos X de alta frecuencia de la serie GXR ofrece una excelente precisión, reproducibilidad y estabilidad a largo plazo con la alimentación eléctrica de línea general asistida por condensador.

Sólo la capacidad de alimentación de línea de 3kVA es suficiente para la generación de rayos X de hasta 40kW, y la serie GXR proporciona una salida mínima de 100mAs a la máxima capacidad de salida sin que mA se deslice hacia abajo.

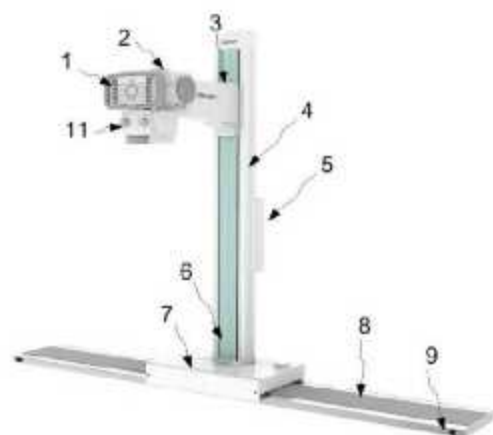
Además, el intervalo máximo para la carga completa es de 10 segundos después de la generación máxima de rayos X de salida.

FUNCIONAMIENTO DEL APARATO

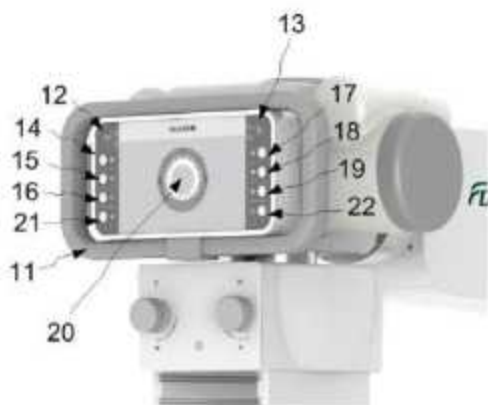
SOPORTE DEL TUBO



1. Carril de techo
2. Carril de piso
3. Panel de control
4. Columna de soporte vertical
5. Soporte de carril de techo
6. Barra de carril del techo
7. Soporte de brazo transversal
8. Caja del armés
9. Pieza giratoria de columna
10. Tapón longitudinal



1. Panel de control
2. Conjunto de tubos de rayos X
3. Soporte de brazo transversal
4. Columna de soporte vertical
5. Caja del armés
6. Pieza giratoria de columna
7. Soporte para tubo
8. Carril montado en el piso
9. Tapón longitudinal



- 11. Mango
- 12. Indicador SID horizontal
- 13. Indicador SID vertical
- 14. Interruptor de control de bloqueo longitudinal
- 15. Interruptor lateral de control de bloqueo central
- 16. Interruptor de control de bloqueo de rotación del tubo
- 17. Interruptor de control de bloqueo vertical
- 18. Interruptor de control de bloqueo lateral
- 19. Todos los interruptores de bloqueo
- 20. Indicador del ángulo de rotación del tubo
- 21. Interruptor de control láser
- 22. Desbloqueo eléctrico de bloqueo de la columna

SOPORTE DE TUBO



- 1. Carril longitudinal
- 2. Carril lateral y puente transversal
- 3. Cuerpo principal y trole transversal
- 4. Manguera del conducto, soporte del cable

- 5. Brazo de tubo telescópico
- 6. Brazo de soporte del tubo (parte de rotación del brazo del tubo)
- 7. Tubo de rayos X
- 8. Colimador
- 9. Panel de control con mango



- 1. Rotación del tubo (eje vertical)
- 2. Movimiento Vertical (Manual)

3. Rotación del tubo (eje horizontal)
4. Láser Línea encendido / apagado
5. Detención Automática encendido / apagado
6. Movimiento Longitudinal
7. Liberación de Todo Bloqueo
8. Movimiento Transversal
9. Estacionamiento Automático
10. Motorizado Vertical Hacia Arriba
11. Motorizado Vertical Hacia Abajo
12. Sincronización Vertical Selección e indicador
13. Liberación de Todo Bloqueo
14. Mango de Operación

SOPORTE DE PARED VERTICAL



MESA DE PACIENTES



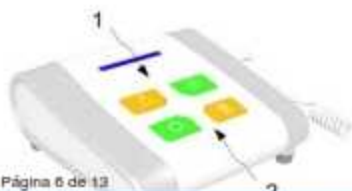
- 1 Tablero
- 2 Bandeja de casete giratoria
- 3 Interruptor de alimentación
- 4 Sensores de pie de control de bloqueo (haz de luz)

CONTROLES DE CONSOLA



1. Botones de encendido y apagado
2. Botón e indicadores de selección del receptor de imagen (Bucky)
3. Botón e indicadores de selección de película/pantalla (función AEC opcional encendido y apagado)
4. Botón e indicadores de selección de campo AEC (sólo activo con opción AEC)
5. Botón de RESET, APR, selección ms/mAs
6. Indicadores de estado (punto focal pequeño, punto focal grande, estado de espera, advertencia, error)
7. Los botones funcionales relacionados con la pantalla gráfica LCD incluyen los controles APR
8. Indicadores PREP y X-RAY
9. Botones MENU, SET, ESC
10. Botones PREP y X-RAY EXPOSE
11. Botones de control de radiografía (kV, mA, tiempo de exposición/mAs)
12. Pantalla gráfica LCD

CONTROL DEL OPERADOR





1. Botones de encendido y apagado
2. Botones PREP y X-RAY EXPOSE
3. Botón e indicadores de selección del receptor de imagen (Bucky)
4. Botón e indicadores de selección de película/pantalla (función AEC opcional encendido y apagado)
5. Botón e indicadores de selección de campo AEC (sólo activo con opción AEC)
6. Indicadores de estado (punto focal pequeño, punto focal grande, estado de espera, advertencia, error)
7. Indicadores PREP y X-RAY
8. Botón RESET
9. Botón de habilitación DR
10. Botones de control de radiografía (kV, mA, tiempo de exposición)
11. Área de visualización del mensaje de estado

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS,

DIRECTRICES DE SEGURIDAD

La exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, con algunos efectos acumulativos y extendiéndose durante periodos de muchos meses o incluso años. Los operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario y tomar medidas de protección contra la radiación de dispersión. La radiación de dispersión es causada por cualquier objeto en la trayectoria del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario que expone la película.

Ningún diseño práctico puede incorporar una protección completa para los operadores o el personal de servicio que no tomen las precauciones de seguridad adecuadas. Sólo se debe permitir

que el personal de servicio y de operación autorizado y debidamente capacitado trabaje con este equipo de generador de rayos X. El personal apropiado debe tener conocimiento de los peligros inherentes asociados con el servicio de equipos de alta tensión y el peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.

- Use ropa protectora. Delantales de protección con un equivalente de un mínimo de 1/64" (0,35 mm) de plomo se recomienda.
- Para proteger al paciente contra la radiación, utilice siempre accesorios de protección contra radiación además de los dispositivos que se instalan en el equipo de rayos X.
- Manténgase lo más lejos posible del objeto expuesto y del tubo de rayos X.
- Nunca utilice este equipo de rayos X en áreas donde exista riesgo de explosión. Los detergentes y desinfectantes, incluidos los utilizados en pacientes, pueden crear mezclas explosivas de gases. Tenga en cuenta las regulaciones pertinentes.
- La consola del operador, o cualquier cosa conectada eléctricamente a ella, nunca debe utilizarse a menos de 6 pies (1,8 m) del entorno del paciente.
- No coloque líquidos (café, bebidas, flores, etc.) en la consola de control o en el armario principal del generador.
- Asegúrese siempre de una ventilación adecuada alrededor de la consola de control y del armario principal del generador. No utilice el equipo cerca de cortinas, etc. que puedan bloquear las ranuras de ventilación.
- No opere la consola o el armario principal del generador a la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor.
- No utilice la consola cerca de campos magnéticos fuertes (hornos de microondas, altavoces, etc.) y evite el enrutamiento de los cables de la consola cerca de estos dispositivos.
- La consola y el armario principal del generador deben ser operados en lugares limpios (exentos de polvo, suciedad, escombros, etc.), estables (libres de vibraciones) y seguros de tal manera que la consola no pueda resbalar o volcar.
- Sólo el personal de mantenimiento capacitado puede retirar las cubiertas del armario del generador y la consola de control.
- No se cuelgue de la empuñadura en la parte superior ni de las empuñaduras en el pecho del Soporte de Pared.
- Instruya al paciente que no se cuelgue de la empuñadura de arriba.
- Tenga cuidado de no agarrar la mano que sostiene las empuñaduras del pecho mientras gira la bandeja del casete.
- Asegúrese de fijar firmemente la empuñadura superior para evitar que gire

ADVERTENCIAS Las conexiones incorrectas o el uso de equipo no apropiado podrían resultar en lesiones o daños en el equipo.

Esta unidad de rayos x puede ser peligrosa para el paciente y el operador a menos que los factores de exposición seguros y las instrucciones de operación se observen.

El uso adecuado y las prácticas seguras de funcionamiento con respecto a los generadores de radiografía son responsabilidad de los usuarios de tales generadores.

El fabricante proporciona información sobre sus productos y peligros asociados, pero no asume responsabilidades por las prácticas de funcionamiento y seguridad después de la venta.

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por cualquier generador no mantenido o usado de acuerdo con el manual de servicio o cualquier generador que se ha modificado de cualquier manera.

El fabricante también no asume ninguna responsabilidad por la radiación de radiografía o daño superficial de pacientes o personal que resulte de técnicas o procedimientos operativos deficientes. No exceda los límites máximos de funcionamiento del tubo.

La vida prevista y la confiabilidad no serán obtenidas a menos que los generadores sean operados dentro de las especificaciones publicadas.

Los rayos X generan un riesgo potencial tanto para los pacientes como para los operadores. Por esta razón, la aplicación de rayos X para un determinado objetivo médico debe tener como objetivo la minimización de la exposición a cualquier persona. Las personas responsables de la aplicación deben tener los conocimientos específicos de acuerdo con los requisitos legales y reglamentos y deben establecer procedimientos de exposición segura para este tipo de sistemas. Aquellas personas responsables de la planificación e instalación de este equipo deberán observar las normas nacionales.

Sólo el personal cualificado puede operar el Sistema FDR SMART FGXR-CS. La operación del equipo por personas que no han sido entrenadas o que no están familiarizados con el Sistema FDR SMART FGXR-CS puede causar lesiones graves al paciente, lesiones graves al operador o daños al equipo.

Antes de operar el Sistema FDR SMART FGXR-CS, los operadores deben familiarizarse con la ubicación del interruptor principal de la sala o del interruptor principal del generador para permitir el apagado inmediato del tubo de rayos X en caso de movimiento involuntario u otro fallo catastrófico del equipo.

Los operadores deben cumplir con todos los requisitos y regulaciones estatales y locales.

CONTRAINDICACIONES

No hay condiciones médicas que harían inadecuado tomarse una radiografía. Sin embargo, para las mujeres que están o podrían estar embarazadas, se aconseja que ciertos rayos X no se realicen

fuera de situaciones de emergencia. Este Sistema no está destinado a la mamografía y la densidad ósea

Este sistema no es adecuado para el funcionamiento en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o óxido nitroso.

PROTECCIÓN DE RAYOS X

Los equipos de rayos X pueden causar lesiones si se usan incorrectamente. Las instrucciones contenidas en este manual deben ser leídas y seguidas cuando se opera el Sistema FDR SMART FGXR-CS. Ningún diseño práctico puede proporcionar una protección completa ni impedir que los operadores expongan a sí mismos o a otros a una radiación innecesaria. Se dispone de dispositivos de protección y monitoreo de radiación. Se le insta a utilizarlos para protegerse contra la exposición innecesaria a la radiación.

Los efectos negativos graves para la salud pueden resultar de la exposición a corto plazo a altos niveles de radiación ionizante (como los rayos X), así como de la exposición a niveles bajos a largo plazo. El personal que opera el Sistema FDR SMART FGXR-CS debe familiarizarse con los efectos a corto y largo plazo de la exposición a la radiación y tomar las medidas apropiadas para minimizar la cantidad de radiación a la que están expuestos durante el desempeño de sus funciones. Algunos efectos de la radiación X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para los operadores de rayos X es evitar la exposición al haz primario en todo momento.

La radiación ionizante ocurre naturalmente en el ambiente. Es generado por fuentes astronómicas de radiación como el sol y las estrellas, y por el piso bajo nuestros pies. La atmósfera filtra la radiación de fuentes astronómicas. Como resultado, el nivel de radiación de estas fuentes es mucho menor en el nivel del mar que en la cumbre de las altas montañas. La radiación generada en el piso varía mucho de un lugar a otro dependiendo de la composición del piso. Por ejemplo, las áreas ricas en roca de granito tienen un nivel de radiación más alto que otras áreas.

Cualquier material colocado en la trayectoria de haz absorbe radiación tanto natural como artificial, como los rayos X utilizados en el Sistema FDR SMART FGXR.

Los materiales con alto número atómico, como el tungsteno, el plomo y el uranio, absorben los rayos X mucho más eficazmente que los materiales con un número atómico bajo, como el hidrógeno, el aluminio o el berilio. Por lo tanto, el plomo se utiliza para proteger la estación de trabajo del radiólogo en la mayoría de las instalaciones de rayos X, incluyendo las que utilizan el Sistema FDR SMART FGXR.

Si hay ventanas en la partición que separa al operador del paciente, estas ventanas son típicamente acristaladas con vidrio de plomo y proporcionan una protección eficaz contra la radiación ionizante.

Para minimizar la exposición peligrosa, utilice pantallas de plomo móviles, guantes impregnados de plomo y delantales impregnados de plomo. Estos dispositivos de protección deben contener espesor de plomo de 0,25 milímetros o su equivalente.

Utilizar tales dispositivos de protección para todos los operadores, observadores y/o personal de servicio expuesto a campos de radiación de cinco o más mili-Roentgens por hora.

El blindaje proporcionado para una estación de trabajo típica de operador de la instalación de rayos X es generalmente bastante eficaz y reduce la radiación residual de los rayos X de diagnóstico a un nivel comparable o menor que el nivel de la radiación de fondo natural. Si el operador abandona el entorno protegido de la estación de trabajo, puede estar expuesto a un nivel significativamente mayor de radiación. Para una sola exposición esto todavía no puede conducir a efectos graves para la salud, pero descuido repetido en este sentido puede dar lugar a graves consecuencias.

Cualquier objeto en la trayectoria del haz primario produce radiación dispersa. En ausencia de las precauciones apropiadas, la radiación dispersa puede dar lugar a una dosis de radiación substancial al operador o a cualquier otro personal en las instalaciones. Se pueden usar pantallas móviles para proteger las áreas ocupadas de la radiación dispersa.

El generador de rayos X/sistema central utilizado para alimentar el Sistema FDR SMART FGXR sólo produce rayos X cuando se aplica alta tensión al tubo de rayos X. Cuando se elimina el alto voltaje, la emisión de rayos X cesa sin demora.

ADVERTENCIAS DE FUNCIONAMIENTO

Esta unidad puede ser peligrosa para el operador a menos que se observen instrucciones seguras de funcionamiento.

El uso adecuado y prácticas seguras de funcionamiento con respecto al sistema FDR SMART FGXR es la responsabilidad de los usuarios. El fabricante proporciona información sobre sus productos y peligros asociados, pero no asume responsabilidades por las prácticas de funcionamiento y seguridad después de la venta.

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por cualquier sistema FDR SMART FGXR que no es mantenido o usado de acuerdo con este manual, ni por cualquier sistema FDR SMART FGXR que haya sido modificado de ninguna manera.

Guarde una distancia lo más lejos posible del objeto expuesto y del tubo de radiografía

Si el producto presenta mal funcionamiento o algún error por favor contactar a su distribuidor

PERSONAL DE MONITOREO

El personal de monitoreo para determinar la cantidad de radiación a la que han estado expuestos proporciona un valioso chequeo cruzado para determinar si las medidas de seguridad son o no adecuadas. Esta comprobación cruzada puede revelar prácticas de protección radiológica inadecuadas y/o situaciones graves de exposición a la radiación.

El método más eficaz para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas es el uso de instrumentos para medir la exposición (en rads). Esta medición se debe tomar en todos los lugares donde el operador, o cualquier parte del cuerpo del operador, puede estar protegido inadecuadamente durante la exposición. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.

Un método usado con frecuencia, pero menos exacto, de determinar la cantidad de exposición es la colocación de la película en lugares estratégicos. Después de un periodo de tiempo especificado, revele la película para determinar la cantidad de radiación. Las pantallas fluorescentes (usadas en una habitación oscura) también pueden usarse para detectar radiación excesiva.

Un método común para determinar si el personal ha estado expuesto a una radiación excesiva es el uso de placas de película. Se trata de películas sensibles a rayos X encerradas en una placa que incorpora filtros metálicos de distintos grados de transparencia a la radiación de rayos X. Aunque este dispositivo sólo mide la radiación que llega a la zona del cuerpo en la que se lleva, proporciona una indicación de la cantidad de radiación recibida.

LIMPIEZA DEL EQUIPO

La limpieza del equipo debe realizarse con productos desinfectantes aprobados por el fabricante bajo las siguientes condiciones:

- Bajo ninguna circunstancia los componentes del equipo deben rociarse de forma directa con líquidos.
- La limpieza debe realizarse con paños humedecidos ligeramente con el producto desinfectante.
- Siempre que se utilicen objetos humedecidos, el equipo debe encontrarse apagado y desenergizado.
- Nunca debe rociarse ni inundarse la sala donde se encuentra instalado el equipo.

El fabricante no se hace responsable por los daños sobre el personal o los equipos, provocados por malas prácticas o negligencia durante la limpieza.

La desinfección puede realizarse con paños humedecidos con una solución de lavandina al 10%.

Formas de presentación del producto médico

POR UNIDAD

Vida útil

10 AÑOS



anmat
THALER Rosa Celia
CUIL 27103900897



anmat
GILIO Carlos Alberto
CUIL 20109660680



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 22:55:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 22:55:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1435-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1435-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: sistema de radiografía digital

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

18-430 - sistemas radiográficos, digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FDR SMART

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

diseñado para diagnosticar el cuerpo humano proporcionando imágenes radiográficas de rayos X con estructura anatómica

Modelos:

FDR SMART

FGXR-32S, FGXR-40S, FGXR-52S, FGXR-68S, FGXR-82S, FGXR-C32S, FGXR-C40S, FGXRC52S, FGXR-U32S, FGXR-U40S

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

DRGEM CORPORATION

Lugar de elaboración:

7Fl, E-B/D Gwangmyeong Techno-park, 60 Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14322-Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-114, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1435-20-4