



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007466-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007466-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Mindray nombre descriptivo Sistema de rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos-X , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-27769719-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-170 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-170

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos-X

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

Modelos:
DigiEye 330, DigiEye 350

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de radiografía digital está diseñado para realizar exámenes radiográficos de rayos X en pacientes pediátricos y adultos.

Está destinado a su uso en exámenes de tórax, abdomen y musculoesqueléticos.

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 biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China.

Expediente N° 1-0047-3110-007466-23-5

N° Identificador Trámite: 54276

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:19:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:19:39 -03:00

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057Shenzhen, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de rayos X.

MODELO: DigiEye 330, DigiEye 350

MARCA: Mindray

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-170

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: 10% ~ 95%


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLOMI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

DIRECCIÓN: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057Shenzhen, P.R. China.

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistema de rayos X.

MODELO: DigiEye 330, DigiEye 350

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-170

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: 10% ~ 95%

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

Este sistema está indicado para su uso en exámenes de tórax, abdomen y musculoesqueléticos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Sólo el personal cualificado con la formación adecuada en sistemas de rayos x puede manipular el sistema.
- El sistema de rayos x puede resultar peligroso para el paciente y el operador si no se cumplen estrictamente las medidas de protección.
- Es de vital importancia que todas las personas relacionadas con la radiación de rayos x estén familiarizadas con las instrucciones de seguridad y funcionamiento incluidas en este manual.
- Se debe realizar una lectura comprensiva y en profundidad de estas instrucciones antes de intentar poner el sistema en funcionamiento.

- El sistema se debe utilizar en instalaciones conformes a la normativa sobre entorno y energía. De lo contrario, el sistema seguramente no podrá alcanzar los estándares de rendimiento estipulados.
- No se deben realizarse exploraciones a mujeres embarazadas ni niños, o en tal caso, se deben reducir al mínimo.
- En el caso de mujeres embarazadas en el que exista un motivo justificado para la realización de la exploración radiográfica, se debe proteger al embrión o feto lo máximo posible.
- Está estrictamente prohibido someter a frecuentes exposiciones al mismo paciente, en especial a los niños.
- Si el paciente necesita un soporte, también se deben tomar medidas especiales de protección para este.
- Durante la exposición, se deben proteger las partes sensibles que puedan verse expuestas a la radiación de rayos x.
- Si se necesita un medio de contraste yodado en la exploración, el operador debe seguir estrictamente las instrucciones sobre fármacos.
- Ninguna pieza de conexión se puede instalar en caliente; si se hace, el sistema puede dañarse o funcionar de forma incorrecta.
- Si es necesario conectar otro dispositivo o aparato al sistema, su fuga eléctrica debe ser conforme a los requisitos de IEC 60601-1. de lo contrario, el equipo periférico se debe acoplar con un transformador de aislamiento.
- Si el sistema está conectado a un equipo periférico, el operador no puede realizar la conexión en caliente y sólo el personal profesional puede realizar esta operación.
- Todos los dispositivos analógicos o digitales conectados al sistema deben cumplir la normativa IEC (como IEC 60950 e IEC 60601-1), además toda la configuración debe cumplir la edición en vigor de IEC 60601-1-1. El personal encargado de la conexión de dispositivos auxiliares a los puertos de señales de importación/exportación, debe configurar el equipo médico y hacerse responsable del cumplimiento del sistema con IEC 60601-1-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o el agente.
- Esté muy atento al movimiento del sistema y evite cualquier colisión con el techo, el suelo o cualquier otra parte de la habitación, ya que se podrían provocar daños graves en el sistema.
- Esté muy atento a las partes del cuerpo (manos, pies, dedos, etc.) del paciente y evite lesiones provocadas por los movimientos del sistema. Las manos del paciente se deben mantener alejadas de los componentes móviles del sistema.
- Los tubos intravenosos, catéteres y demás productos conectados al paciente, se deben mantener alejados del sistema móvil.

Contraindicaciones:

Las mujeres embarazadas y los niños deben evitar ser examinados por este Sistema en cuanto sea posible. Si existe alguna razón justificada para que pasen por este examen, tome todas las

acciones de protección posibles.

El sistema de radiografía digital DigiEye 330, DigiEye 350 no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Si es necesario conectar otro dispositivo o aparato al sistema, su fuga eléctrica debe ser conforme a los requisitos de IEC 60601-1. de lo contrario, el equipo periférico se debe acoplar con un transformador de aislamiento.

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



1- Estación de trabajo de adquisición de imágenes

La estación de trabajo de adquisición de imágenes incluye un computador principal, monitor, teclado alfanumérico y ratón. El computador de la estación de trabajo tiene instalado el sistema de procesamiento de imágenes, para tener el manejo de los pacientes y las imágenes.

La estación de trabajo de adquisición de imágenes tiene las siguientes funciones:

- Registro de pacientes
- Exámenes radiológicos
- Vista de imágenes
- Visualización de la dosis de radiación del paciente

- Gestión de datos
- Escritura en disco (opcional)
- Configuración, calibración y diagnóstico remoto del sistema

Interruptor manual de exposición

El botón de preparación/exposición de este interruptor manual tiene tres posiciones: apagado, preparación y exposición.

Función	Descripción
	<p>APG</p> <p>La posición de apagado es aquella en la que no está pulsado el botón de preparación/exposición de la cabecera del interruptor manual.</p>
	<p>PREPARACIÓN</p> <p>PREPARACIÓN es la posición intermedia del interruptor manual. Cuando está parcialmente pulsado, pone en marcha el rotor y calienta el filamento. También se comprueban los interbloqueos del sistema y se verifica que éste está listo para realizar una exposición. Si se suelta el botón, vuelve a la posición de APAGADO.</p>
	<p>EXPOSICIÓN</p> <p>La posición de EXPOSICIÓN (EXPOSE) es aquella en la que el botón del interruptor manual está totalmente pulsado. Ésta produce rayos X que se registran. Suelte el botón de preparación/exposición una vez finalizada la exposición.</p>

Use el interruptor manual como se indica arriba. Prepare y registre el proceso de exposición.

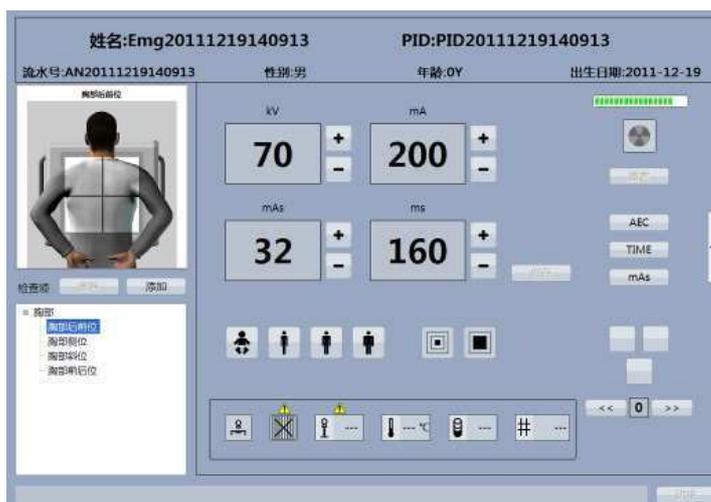
1. Verifique que el paciente y la consola del operador están listos para hacer la exposición
2. Pulse el botón de preparación/exposición hasta la posición de PREPARACIÓN. El indicador

correspondiente en la Pantalla de Examen y Exposición es .

3. Pulse el botón de preparación/exposición hasta la posición de EXPOSICIÓN. El indicador

correspondiente en la Pantalla de Examen y Exposición es . Indica que el generador ha empezado a producir rayos X. Al mismo tiempo, la alarma sonora emitirá un sonido. La barra de

progreso  en la Pantalla de Examen y Exposición muestra el progreso de la exposición.



4. Suelte el botón de preparación/exposición una vez finalizada la exposición o cuando se alcance el tiempo de exposición definido. Una vez finalizada la exposición, la alarma sonora dejará de sonar.

2- Conjunto de soporte del tubo de rayos x

Sostiene y asegura el tubo de rayos X y el colimador.

Puede moverse hacia arriba y abajo, en sí mismo y transversalmente en el riel de piso. Ayuda a proporcionar un posicionamiento adecuado del conjunto del tubo de rayos X.



Conjunto del tubo de rayos x

El panel de control interviene en el movimiento del soporte del tubo y angulación del conjunto del tubo de rayos X.



La función "Desbloqueo" indica que al presionar y mantener presionado, el conjunto de tubo-colimador se puede mover hacia arriba y hacia abajo verticalmente, en el sentido de las agujas del reloj, en el sentido contrario a las agujas del reloj y horizontalmente.

"Elevación eléctrica" significa que el conjunto de tubo-colimador puede moverse automáticamente hacia arriba o hacia abajo cuando se presiona levantar/bajar.

El "seguimiento automático" indica que después de activarse, el indicador del botón está encendido y se pueden asociar el conjunto tubo-colimador y el dispositivo de soporte del detector del soporte de pared digital.

La pantalla táctil puede mostrar el ángulo de rotación actual del conjunto de tubo-colimador.

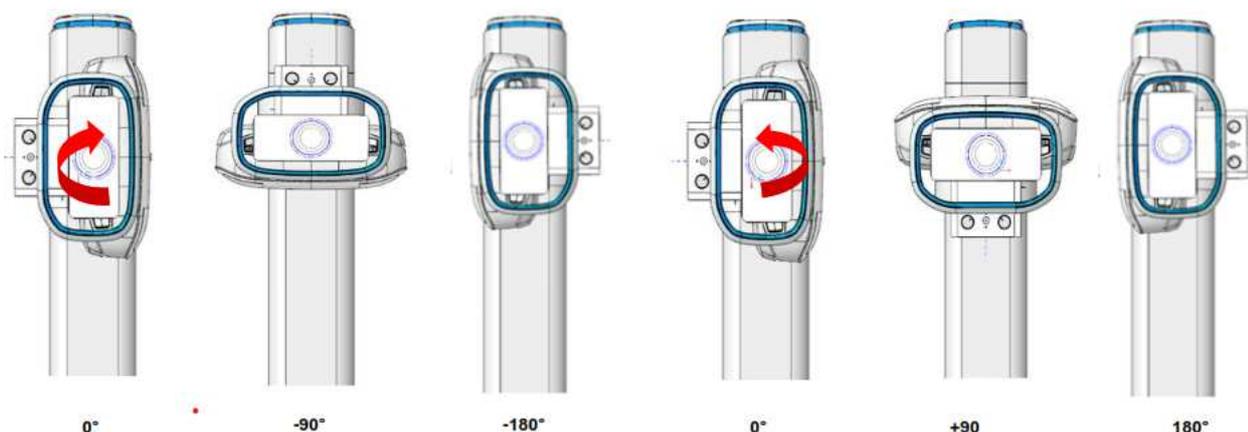
Hay una etiqueta de radiación ionizante adherida al lado derecho de la carcasa del conjunto de tubo-colimador.

Rotación del conjunto del tubo de rayos x

El conjunto del tubo de rayos X puede ser rotado en el plano vertical o inclinarse hacia adelante y atrás. El soporte del tubo puede rotarse en el plano horizontal.

- Rotación del conjunto del tubo de rayos X

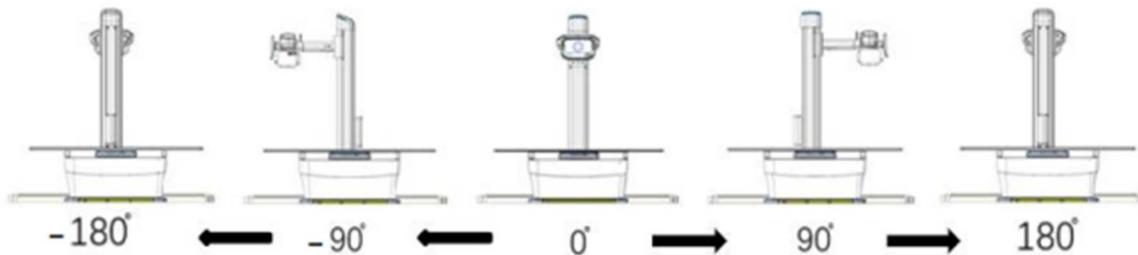
El conjunto del tubo de rayos x puede ser rotado $\pm 180^\circ$ en el plano vertical. Hay fijadores en 0° , $\pm 90^\circ$ y $\pm 180^\circ$. El ángulo de rotación del conjunto del tubo de rayos X se muestra en el indicador del panel de control.



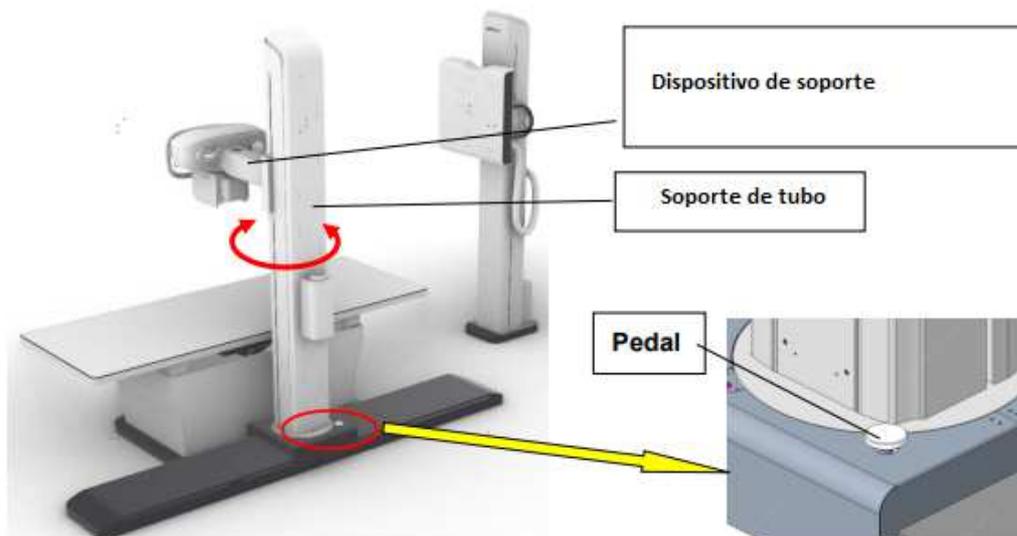
Para cambiar la angulación del conjunto de tubos de rayos X, presione el botón desbloqueo, sujete las palancas y rote el conjunto en el plano vertical.

- Rotación del soporte del tubo

La columna de soporte del tubo se puede girar $\pm 180^\circ$ manualmente en el plano horizontal a lo largo del soporte del tubo.



Para girar el soporte del tubo, pise y mantenga presionado el pedal en la parte inferior del soporte del tubo, luego agarre las manijas del panel de control del tubo de rayos X y gire el soporte del tubo manualmente en el plano horizontal a lo largo del soporte del tubo. Cuando alcance la posición deseada, suelte el pedal para bloquear el movimiento.



Movimiento vertical del conjunto de tubos de rayos x

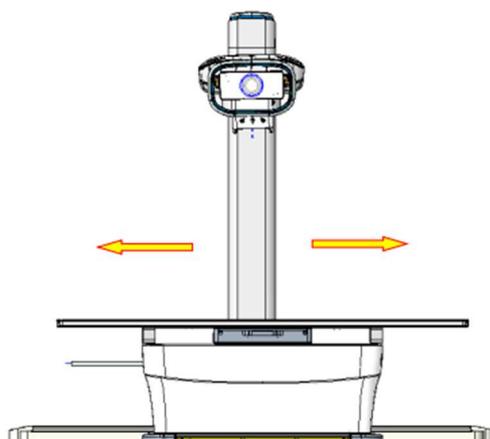
El conjunto de tubos de rayos X puede moverse verticalmente hacia arriba y abajo a lo largo del soporte del tubo.



Sostenga la manija táctil de 360° para desbloquear. Presione levantar/bajar y el Conjunto se puede mover hacia arriba y hacia abajo verticalmente a lo largo del soporte del tubo. Suelte el botón y se detendrá el movimiento; suelte el mango y el movimiento se bloqueará.

Movimiento transversal del soporte del tubo

El soporte del tubo puede moverse en forma manual, transversalmente a lo largo del riel de piso.

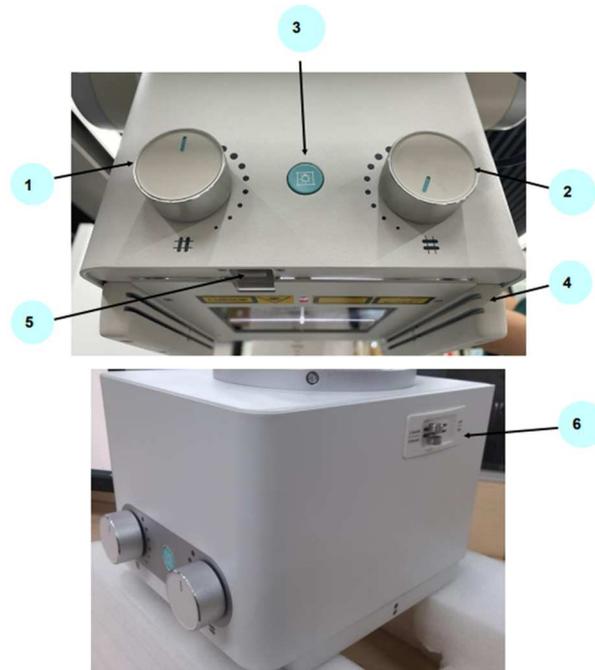


Presione el botón "Desbloqueo". Tire de la manija táctil de 360° para mover el soporte del tubo verticalmente a lo largo del riel de tierra. Suelte el botón de desbloqueo y la manija para bloquear el movimiento.

3- Colimador

Usted puede ajustar el tamaño del campo de radiación mediante el colimador. En esta sección se describen los controles y funciones básicas del colimador.

Operación y rotación del colimador



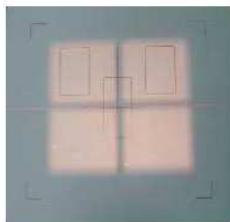
1. Gire las perillas para ajustar el campo de luz en dirección lateral. Gire en el sentido de las agujas del reloj para reducir el campo de luz; gírelo en sentido antihorario para ampliar el campo de luz.
2. Gire las perillas para ajustar el campo de luz en dirección longitudinal. Gire en el sentido de las agujas del reloj para ampliar el campo de luz; gírelo en sentido antihorario para reducir el campo de luz.
3. El indicador está controlado por la luz del campo de radiación.
4. Retardo del temporizador: presione el botón del campo de luz y el indicador de fuente de luz del dispositivo de campo de luz se encenderá. Se apaga después de un retraso de 30 segundos (predeterminado). Puede presionar el botón del campo de luz para encender y apagar el indicador según sea necesario
5. Ranura para accesorios Ranura DAP.
Tire hacia abajo la cinta métrica para medir el SID.
6. Valor de indicación de selección de filtración adicional. Cada celda de color oscuro tiene un asa. Puede operar el mango para seleccionar un elemento de filtración con la profundidad deseada. Deslice la manija hacia la izquierda para seleccionar la profundidad del elemento filtrante 0,5 y 1,0 mm Al. Deslice ambas manijas hacia la izquierda para seleccionar 1,5 mm Al. Deslice ambas manijas hacia la derecha para desactivar la filtración adicional.



Campo de iluminación del colimador

Después de configurar el SID, presione el botón de iluminación del colimador. Alinee el campo de iluminación al campo de exposición del paciente. Ajuste el tamaño del campo de acuerdo con la ficha seleccionada. Cuando el campo de iluminación esté centrado con el centro del campo de radiación, puede realizarse la exposición.

Nota: Cuando el SID es de 70 cm, el campo de radiación mínimo es menor a 10 mmx10 mm y el máximo campo de radiación es superior a 280 mm x 280 mm. Cuando el SID es de 200 cm, el campo de radiación mínimo es menor a 10 mm x 10 mm y el máximo campo de radiación es superior a 430mm x 430mm.



4- Caja de control del sistema

Por medio de la caja de control del sistema, usted puede encender y apagar el equipo con sólo presionar un botón.



Presione el interruptor  para encender y apagar  el sistema.

Para el apagado forzado del sistema, mantenga presionado el interruptor por varios segundos. Mantenga presionado el botón del interruptor de mano PREP, y el indicador verde se encenderá. Mantenga presionado el botón y se encenderá el indicador amarillo de exposición. Luego de la exposición, se apagará.

Para detener la exposición en caso de emergencia, presione el interruptor rojo OFF en la caja de control.

5- Detector portátil

El detector portátil se puede poner dentro de la caja detectora del soporte mural o la caja detectora de la mesa dentro de la mesa estática elevable. También se puede usar en otras posiciones adecuadas para radiografía.

El cable del detector se usa para conectar el detector con el sistema.

MANTENIMIENTO:

Tareas del personal de servicio

Sólo el personal de servicio con formación específica en este sistema médico de rayos X debe realizar tareas de reparación o mantenimiento del sistema.

El primer servicio de mantenimiento periódico se debe realizar entre el segundo y el tercer mes tras la instalación y los siguientes en intervalos de doce (12) meses. Los centros con un gran flujo de pacientes (más de 125 al día) requieren un mantenimiento regular cada seis (6) meses.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

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

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

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

1) Apague la unidad.

2) Limpie con frecuencia el sistema, en especial si existen sustancias químicas corrosivas.

Limpie las cubiertas y superficies externas, especialmente las piezas que entran en contacto con los pacientes, con un paño humedecido con agua tibia y jabón suave. Limpie con un paño humedecido con agua limpia. No utilice limpiadores ni disolventes de ningún tipo, que pueden oscurecer la pintura o manchar las copias impresas.

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

No aplica

3.10. Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El generador de rayos X cumple los requisitos de EN 60601-2-54:

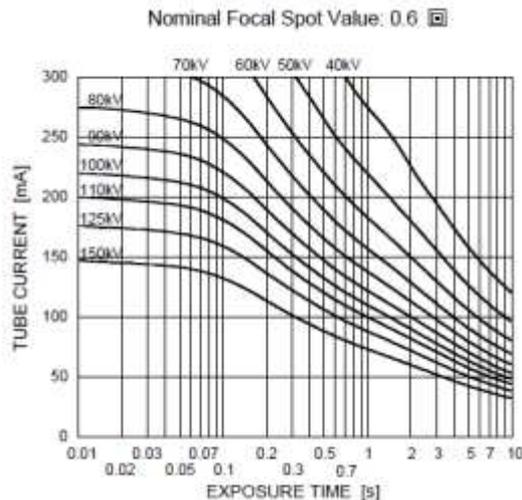
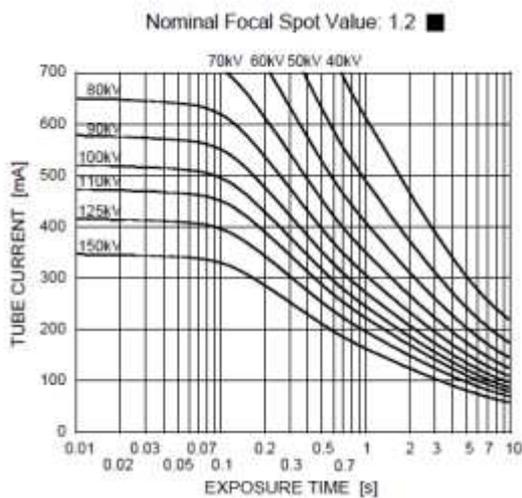
Las opciones de potencia de 65 kW están disponibles:

- Rango de voltaje del tubo: 40 kV a 150 kV
- Rango de corriente del tubo: 10 mA a 800 mA (Se cumple el coeficiente R '10).
- Rango de tiempo de carga: 0,001 s a 8 s (se cumple el coeficiente R '10).
- Rango de producto de tiempo actual: 0,1 mAs a 800 mAs (se cumple el coeficiente R '10).
- Potencia de entrada: 380/400/415/440 V ± 10%, CA, trifásica, 50/60 Hz ± 1 Hz
- Potencia eléctrica nominal: 63 kW
- Potencia máxima de salida: 65 kW
- Frecuencia máxima del inversor secundario: 460 kHz
- Porcentaje de ondulación: ≤1%

Diagramas máximos de calificación

(Diagramas máximas absolutos de calificación)

- Condiciones: Voltaje de Tubo
- Generador de alta tensión y potencia constante
- Frecuencia de energía Estator 50 Hz

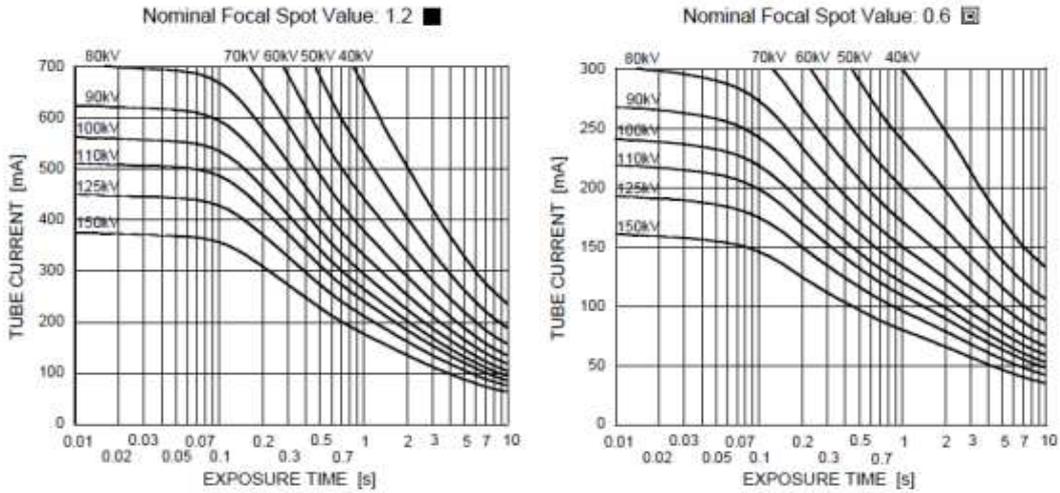


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE

Yamil Adur

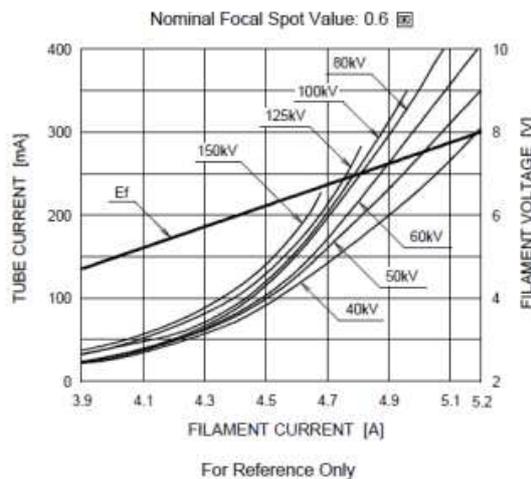
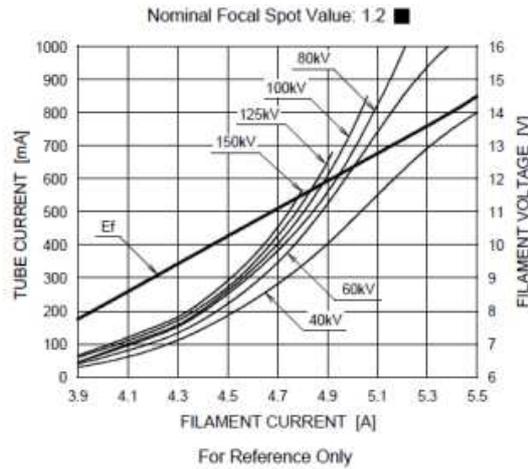
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Generador de alta tensión y potencia constante
 Frecuencia de energía Estator 60 Hz



Características de Emisión y filamentos

Generador de alta tensión y potencia constante



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

Todas las reparaciones y modificaciones del sistema deben ser realizadas por un servicio de atención al cliente formado y autorizado por Mindray.

Contacte a su proveedor oficial local ante problemas de funcionamiento.

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

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -20 a 55 °C
- Humedad: 10% ~ 95%

Guía de declaración de emisiones electromagnéticas:

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY — EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El Sist. Radiográfico Digital DigiEye 330/350 está destinado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente del usuario del Sistema Radiográfico Digital DigiEye 280 debe asegurarse de que se utilice el mismo en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO — GUÍA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo1	El Sistema Radiográfico Digital DigiEye 330/350 utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sist. Radiográfico Digital DigiEye 330/350 es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos que no sean domésticos o directamente conectados a la red de
Emisiones Armónicas IEC61000-3-2	No aplicable	

Fluctuaciones de Tensión / Emisiones de Parpadeo IEC61000-3-3	No aplicable	alimentación pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
---	--------------	--

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY — INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Sist. Radiográfico Digital DigiEye 330/350 está destinado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente del usuario del Sistema Radiográfico Digital DigiEye 330/350 debe asegurarse de que se utilice el mismo en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Descargas Electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios / Ráfagas Eléctricos Rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para tensión de alimentación ±1 kV para tensión de entrada/salida	±2 kV para tensión de alimentación ±1 kV para tensión de entrada/salida	La calidad de la alimentación debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	±1 kV tensión a tensión ±2 kV tensión a tierra	La calidad de la alimentación debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de Tensión, Breves Interrupciones y Variaciones de Tensión Sobre Tensión de Entrada de Alimentación IEC 61000-4-11	0% U _T Ciclo 250/300	0% U _T Ciclo 250/300	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Sist. Radiográfico Digital DigiEye 330/350 requiere la operación continua durante las interrupciones de red, se recomienda que el Sist. Radiográfico Digital DigiEye 330/350 se abastezca de una alimentación ininterrumpida.
Campo Magnético de Frecuencia de Alimentación	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben corresponder a los niveles típicos como existentes en un entorno

(50/60 HZ) IEC 61000-4-8			comercial u hospitalario.
-----------------------------	--	--	---------------------------

NOTA: UT es la tensión de alimentación A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

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

Deseche el equipo y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos productos

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

No aplica

Especificaciones de la consola del operador

_____ Ajuste de punto: ≤ 0.294 mm
_____ Max. resolución: 1280×1024
_____ Max. claridad: ≥ 250 cd/m²

Especificaciones del detector

Modelo	EPX4343R	MPX4343R	EPX3543R	MPX3543R
Material	CsI	CsI	CsI	CsI
Material elemento detector de muestras	a-Si	a-Si	a-Si	a-Si
Tamaño efectivo del detector	43cmx43cm	43cmx43cm	35cmx43cm	35cmx43cm
Tamaño de pixel	0.140mm	0.140mm	0.140mm	0.140mm
Muestra sensible de rayos X	3072x3072 pixeles	3072x3072 pixeles	2560x3072 pixeles	2560x3072 pixeles

Nota: El sistema sólo está configurado con un tipo de detector.

Especificaciones de la cuadrícula

- Modelo: JPI GRID-1000
- Tipo: antiderrames, convergente, fijo.
- Radio de cuadrícula: ≥ 40 l/cm

Especificación de la caja detectora

- Filtro: ≤ 1.2 mmAl/100kV4





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:44:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:44:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007466-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007466-23-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-170

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos-X

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

Modelos:

DigiEye 330, DigiEye 350

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de radiografía digital está diseñado para realizar exámenes radiográficos de rayos X en pacientes pediátricos y adultos.

Está destinado a su uso en exámenes de tórax, abdomen y musculoesqueléticos.

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 biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-170 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007466-23-5

N° Identificadorio Trámite: 54276

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:20:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:20:23 -03:00