



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1527-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1527-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: DRGEM, nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para Diagnostico y nombre técnico: Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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 IF-2020-27514044-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM PM-1073-284”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para Diagnostico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diseñado para diagnosticar el cuerpo humano al proporcionar una imagen radiográfica de rayos X con estructura anatómica. Este sistema de diagnóstico de rayos X consiste en una combinación de generador de rayos X y equipo asociado, como soporte de tubos, mesa de pacientes, soporte de Bucky.

Modelo/s: FDR Smart FGXR-32S, FDR Smart FGXR-40S, FDR Smart FGXR-52S, FDR Smart FGXR-68S, FDR Smart FGXR-82S, FDR Smart FGXR-C32S, FDR Smart FGXR-C40S, FDR Smart FGXR-C52S, FDR Smart FGXR-U32S, FDR Smart FGXR U40S.

Período de vida útil: 6 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DRGEM Corporation


Lugar/es de elaboración:

7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea, 14322.

Expediente N° 1-47-3110-1527-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.04 17:17:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.04 17:17:08 -03:00

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos

**Sistema de Rayos X para Diagnóstico**

XXXXXXXX

Marca: **DRGEM.**

Modelos:

**FDR Smart FGXR-32S**  **FDR Smart FGXR-40S**  **FDR Smart FGXR-52S**

**FDR Smart FGXR-68S**  **FDR Smart FGXR-82S**  **FDR Smart FGXR-C32S**

**FDR Smart FGXR-C40S**  **FDR Smart FGXR-C52S**  **FDR Smart FGXR-U32S**

**FDR Smart FGXR-U40S**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-284.


Importado por:

**GRIENSU S.A.**

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

**DRGEM Corporation**

7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro,  MM/AAAA  
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea, 14322

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: Biong. Fabián Raúl Tercero. M.N. I-6.568

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





  
  


Figura 1: Modelo de Rótulo.

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

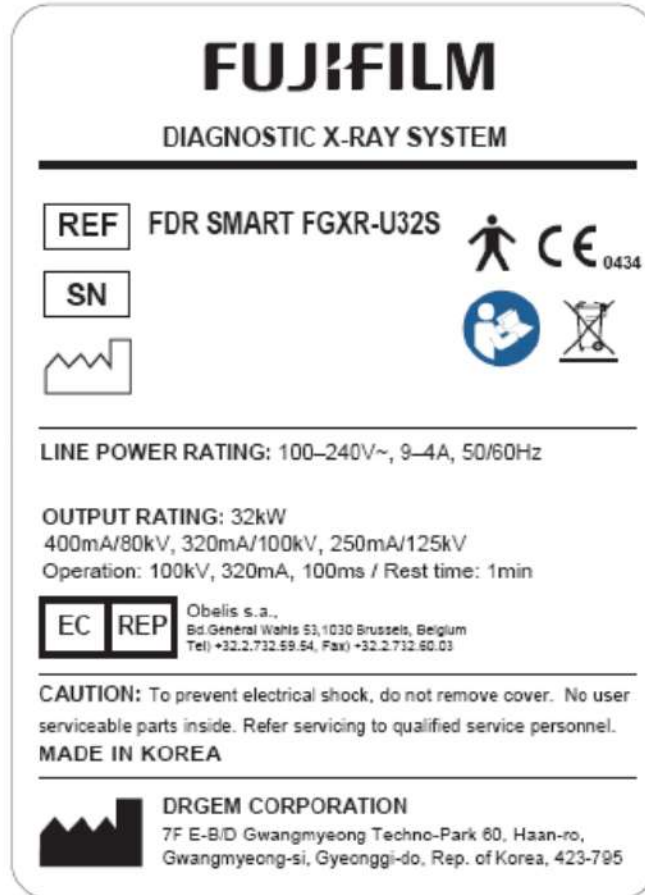



Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante (colocado sobre el equipo).

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

**DRGEM Corporation**

7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea, 14322

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**GRIENSU S.A.**

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:


Producto: Sistema de Rayos X para Diagnóstico.

Marca: DRGEM.




Modelos: FDR Smart FGXR-32S, FDR Smart FGXR-40S, FDR Smart FGXR-52S, FDR Smart FGXR-68S, FDR Smart FGXR-82S, FDR Smart FGXR-C32S, FDR Smart FGXR-C40S, FDR Smart FGXR-C52S, FDR Smart FGXR-U32S, FDR Smart FGXR-U40S.

*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]
	Altitud	< 3.000 [m]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-10 a 70 °C
	Humedad	10 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

	Este lado arriba
	No exponer al agua
	Frágil

Responsable Técnico: Bioing. Fabián Raúl Tercero M.N. I- 6.568.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-284".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema de rayos X está diseñado para diagnóstico del cuerpo humano al proporcionar una imagen radiográfica de rayos X con estructura anatómica. Este sistema de rayos X para Diagnóstico consiste en una combinación de generador de rayos X y equipo asociado, como soporte de tubos, mesa de pacientes, soporte de Bucky.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (el Producto no está diseñado para usarse en combinación con otros Productos Médicos).

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

#### Recinto de Instalación

El Producto médico deberá instalarse en un recinto respetando las siguientes medidas

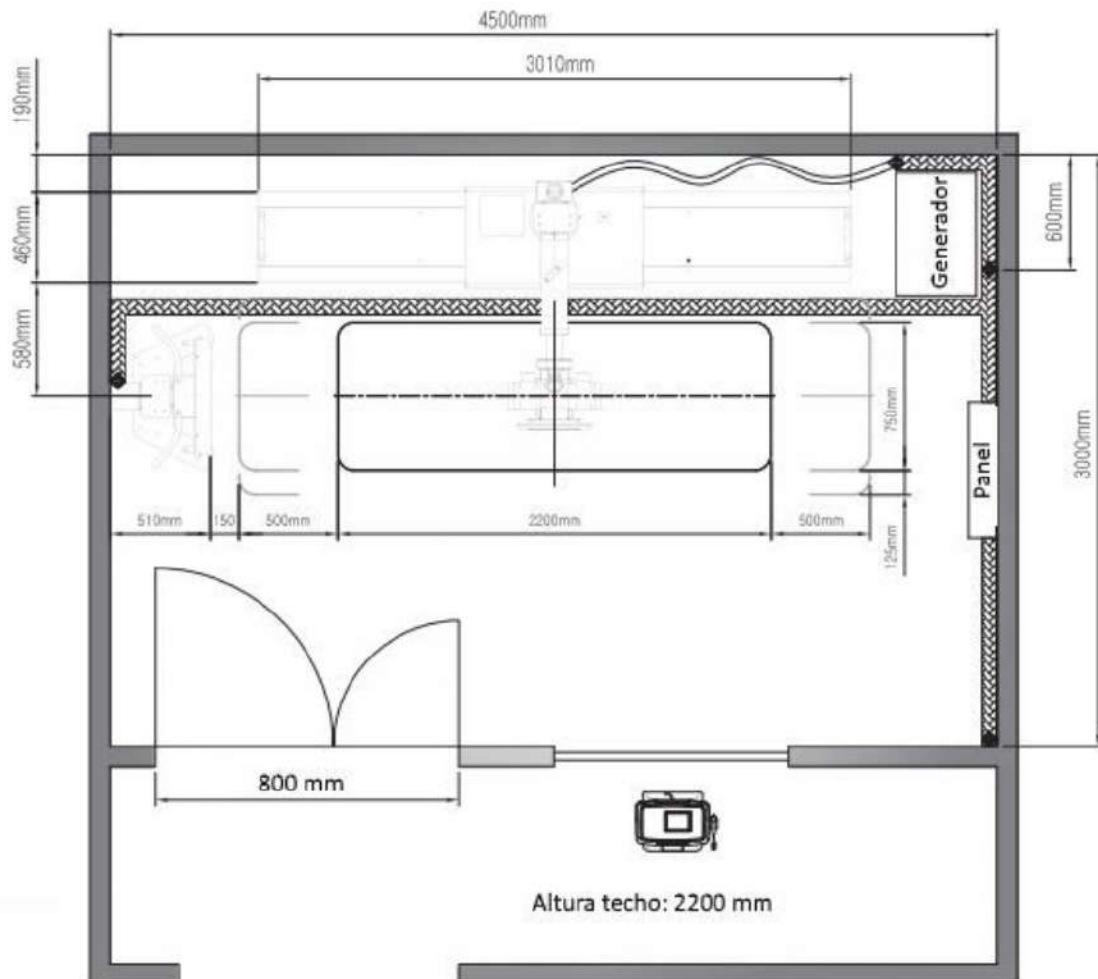


Figura 3.1: Recinto de instalación


### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia reciproca

El Sistema de Rayos X para Diagnóstico cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2: 2007 con respecto a la compatibilidad electromagnética. Todo equipo circundante debe seguir la norma IEC 60601-1-2: 2007.



	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

Los teléfonos móviles u otros equipos radiantes pueden interferir con el normal funcionamiento del Sistema, por lo tanto, puede causar riesgos de seguridad.

Lineamientos y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
El FDR Smart FGXR-S está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario Sistema de Rayos X para Diagnostico debe asegurarse de que se use en un entorno de este tipo		
Test de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Lineamientos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El FDR Smart FGXR-S usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El FDR Smart FGXR-S es adecuado para su uso en todos los establecimientos, distintos de los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos. Para fines informativos, el sistema cumple con IEC61000-3-11 y es adecuado para la conexión a la red eléctrica pública si la impedancia es de 0,32 ohmios o inferior

Lineamientos y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
El FDR Smart FGXR-S está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de Inmunidad	Nivel de test en IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Lineamientos




Sistema de Rayos X para Diagnóstico

PM: 1073-284.

Legajo N°: 1073.

Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV en contacto $\pm 8$ kV en aire	$\pm 6$ kV en contacto $\pm 8$ kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Descargas eléctricas rápidas o ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación N/A para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) por 5 [seg]	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de caída en UT) por 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) por 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en in UT) por 5 [seg]	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del DR-XD 200 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el FDR Smart FGXR-S reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
---	-------	-------	---

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

#### Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y FDR Smart FGXR-S


El Producto Médico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el FDR Smart FGXR-S como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 [kHz] a 80 [MHz] $dd = 1,17 \sqrt{p}$	80 [MHz] a 800 [MHz] $dd = 0,35 \sqrt{p}$	800 [MHz] a 2,5 [GHz] $dd = 0,7 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,5	7

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $p$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 [MHz] y 800 [MHz], se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Asegurarse de apagar la alimentación del sistema antes de limpiar y desinfectar el sistema y de ventilar la habitación antes de conectar nuevamente la alimentación una vez que el trabajo de desinfección ha finalizado.


La limpieza y desinfección son muy importantes para asegurar que el sistema pueda ser utilizado de forma higiénica y segura. Para lograrlo se deben seguir estrictamente los métodos prescritos:

No aplicar alcohol ni agua directamente sobre el sistema ni rociar el mismo con estos elementos. Limpiar la superficie del sistema con un paño humedecido con alcohol. Si se mete alcohol dentro del sistema, este puede causar fallas o accidentes. Para limpiar el medidor dosis-área del equipo, limpiar la superficie con un paño empapado en limpiador de pH neutro, que este perfectamente escurrido. No utilizar solventes orgánicos.

En el caso de la desinfección, si se aplica cualquiera de los siguientes desinfectantes, el rendimiento y la seguridad del sistema no se pueden garantizar:

- Desinfectantes a base de cloro
- Desinfectantes que corroen los metales, plásticos, caucho, o pintura
- Desinfectantes no aptos para metales, plásticos, caucho, o pintura
- Desinfectantes gaseosos en aerosol
- Desinfectantes volátiles
- Desinfectantes que puedan ingresar al sistema.

Se debe utilizar la menor cantidad de desinfectante posible sobre el sistema. La desinfección repetida durante un largo tiempo puede conducir a la decoloración y formación de grietas en la superficie del sistema.

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

#### Chequeo diario

Utilizar este procedimiento cuando el generador no se haya utilizado durante varios días. Este procedimiento proporciona exposiciones a potencia media antes de que el tubo se utilice a valores máximos de mA o kV. Esto reducirá la posibilidad de dañar el ánodo y los componentes de alta tensión. No se requiere configuración de prueba.

Para una máxima estabilidad y confiabilidad, use las siguientes técnicas al inicio:

Seleccione lo siguiente:

1. Gran punto focal.
2. 80 [kV].
3. Rotación de ánodo normal de 50/60 [Hz].

Para un tubo de 300 [kHU] a 400 [kHU], use aproximadamente 80 [mA] por exposición.

Para un tubo de 200 [kHU] a 300 [kHU], use aproximadamente 64 [mA] por exposición.

Para un tubo de menos de 200 [kHU], use aproximadamente 50 [mA] por exposición.

Según la clasificación de potencia del tubo de rayos X, seleccione 100 [mA] o 200 [mA].

Haga de tres a cinco exposiciones (dependiendo de la carga del tubo) a intervalos de 30 segundos.


### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación (rayos x), está dada por las características del generador y de los tubos de rayos x del producto.


A continuación se detallan dichas características:

#### Generador de Rayos X

Sistema	FDR Smart FGXR-32S	FDR Smart FGXR-40S	FDR Smart FGXR-52S	FDR Smart FGXR-68S	FDR Smart FGXR-82S
Modelo	GXR-32	GXR-40	GXR-52	GXR-68	GXR-82
Potencia	32 [kW]	40 [kW]	52 [kW]	68 [kW]	82 [kW]
Alimentación de línea	220-230 [V~], 400 [V3~], 480 [V3~]		400 [V3~], 480 [V3~]		

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

	±10% (Frecuencia: 50/60 [Hz])				
Rango de kV	40~125 [kV], pasos de 1 [kV]		40~150 [kV], pasos de 1 [kV]		
Rango de mA	10-400 [mA]	10-500 [mA]	10-640 [mA]	10-800 [mA]	10-1.000 [mA]
Rango del temporizador	0.001 a 10 [seg], 38 [pasos]				
Tiempo mínimo de irradiación en modo AEC	1 [ms]				
Rango de mAs	0.1 to 500 [mAs]				
Potencia de salida máxima	400 [mA] @80[kV] 320 [mA] @100[kV] 250 [mA] @125[kV]	500 [mA] @80[kV] 400 [mA] @100[kV] 320 [mA] @125kV	640 [mA] @81[kV] 500 [mA] @104[kV] 400 [mA] @130[kV] 320 [mA] @150[kV]	800 [mA] @85[kV] 640 [mA] @106[kV] 500 [mA] @136[kV] 400 [mA] @150[kV]	1 [A] @82[kV] 800 [mA] @102[kV] 640 [mA] @128[kV] 500 [mA] @150[kV]
Técnica de selección	Display con 4 puntos(kV, mA, Time, mAs)				
Receptores de imagen	2 Bucky + 1 No Bucky				
Alimentaciones auxiliares	Alimentación externa		230 [VAC], 1 [A], 230 [W]		
			110 [VAC], 1 [A], 110 [W]		
	Cierres magnéticos		28 [VDC], 5 [A], 140 [W]		
	Lámpara colimador		24 [VAC], 6.3 [A], 150 [W]		
Frecuencia del ripple de rayos x	30 [kHz]				
Reproducibilidad	Coeficiente de Variación: kV < 0.005, Tiempo < 0.005, mAs < 0.01				
Exactitud	kV < ±(1%+1 [kV]), mA < ±(3%+1 [mA]), Time < ±(1%+0.5 [ms]), mAs < ±(3%+0.1[mAs])				
Linealidad	Coeficiente de Linealidad < 0.01 : CL = (X1-X2)/(X1+X2), donde X es mR/mAs				

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Cualquier falla o funcionamiento anormal del sistema, se almacena automáticamente con un código de error, al cual se accede desde el menú de diagnóstico de la consola, disponiendo de un protocolo de acción.




Figura 3.2: Pantalla de Registro de Errores

La descripción de los botones se dan a continuación.

1. Regresar al menú 'DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA' o a la página anterior 'ERROR LOG'
2. Ir a la página de protocolo relativa a este registro de errores si existe algún protocolo.
3. Ir a la página 'REGISTRO DE ERRORES' siguiente si hay más registros de errores.

El sistema puede almacenar hasta 50 mensajes de error más recientes. La página de registro de errores proporciona información detallada de los mismos.

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

Se muestran hasta 3 códigos y mensajes de error, así como fecha, hora, condición de exposición a rayos X (kV, mA, ms), configuración del receptor de imagen, AEC, APR, cantidad de unidad de calor y números de paquetes de comunicación con respecto a los errores.

Para volver al menú 'DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA' desde la página 'Registro de errores', presione el botón "MENÚ".

Cuando el paquete de comunicación se muestra en el registro de errores, se puede pasar a la página Protocolo presionando el botón "AVANZAR".

El protocolo no se proporciona para el operador, sino para el propósito del ingeniero de servicio o del software de diagnóstico remoto.

Consulte el manual de servicio para obtener información detallada.

La función de diagnóstico remoto se proporciona como característica opcional.

Proporciona una forma conveniente de diagnosticar el generador a través de una PC a través de una conexión USB.

Un informe de diagnóstico remoto que contiene la información para el diagnóstico puede enviarse al fabricante a través del sitio web de Internet o correo electrónico para mejorar la capacidad de servicio.

### 3.12 Precauciones

Para evitar la excesiva exposición al paciente y al operador de la radiación primaria o secundaria, el Sistema de Rayos X para Diagnóstico debe ser operado y reparado por personal capacitado que esté familiarizado con las precauciones de seguridad requeridas. Si bien este producto ha sido diseñado para un seguro funcionamiento, su operación inadecuada puede ocasionar lesiones graves o daños al equipo.


#### Reglas de seguridad:

Las siguientes son precauciones de seguridad generales:

- Solo el personal calificado puede utilizar este sistema.
- No violar las funciones de seguridad integradas del equipo.
- Observar todas las advertencias y precauciones, explícitas o implícitas, en los procedimientos.

Las siguientes advertencias y precauciones son específicas del sistema




	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

La exposición a la radiación de rayos X puede ser dañina para la salud, con algunos efectos acumulativos y que se extienden durante períodos de muchos meses o incluso años. Los operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario y tomar medidas de protección para protegerse 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.

Ningún diseño práctico puede asegurar una protección total para los operadores o el personal de servicio que no toman las precauciones de seguridad adecuadas. Solo el personal de servicio y operarios autorizados y debidamente capacitado debe trabajar con este equipo de generador de rayos X. El personal debe estar al tanto de los peligros inherentes asociados a equipos de alto voltaje y el peligro de una exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.

- Usar ropa protectora. Se recomiendan delantales de protección con un equivalente de un mínimo de 0,35 [mm] de plomo.
- Para proteger al paciente contra la radiación, utilizar siempre accesorios de protección contra la radiación además de los dispositivos que se instalan en el equipo de rayos X.
- Mantener la mayor distancia posible lejos del objeto expuesto y del conjunto del tubo de rayos X.
- No operar este equipo de rayos X en áreas con riesgo de explosión. Los detergentes y desinfectantes, incluidos los utilizados en pacientes, pueden crear mezclas explosivas de gases.
- La consola del operador, o cualquier elemento que esté conectado eléctricamente a ella, nunca debe usarse a menos 1,8 [m] del entorno del paciente.
- No colocar líquidos (café, bebidas, flores, etc.) en la consola de control o en el gabinete principal del generador.
- Asegurar una ventilación adecuada alrededor de la consola de control y el gabinete principal del generador. No operar el equipo cerca de cortinas u objetos que puedan bloquear las ranuras de ventilación.

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

- No operar la consola o el gabinete principal del generador a la luz solar directa o cerca de fuentes de calor.
- No operar la consola cerca de campos magnéticos fuertes (hornos de microondas, altavoces, etc.) y evite disponer los cables de la consola cerca de estos dispositivos.
- El gabinete principal de la consola y el generador deben operarse en lugares que estén limpios (sin exceso de polvo, suciedad, residuos, etc.), estables (sin vibración) y seguros de modo que la consola no se pueda deslizar o inclinar.
- Solo el personal de mantenimiento capacitado puede retirar las cubiertas del generador y la consola de control.
- No colgarse de la empuñadura superior y de las agarraderas del soporte de pared.
- Además, indicar al paciente que no se cuelgue de la empuñadura superior.
- Verificar de no agarrar la (s) mano (s) sosteniendo las empuñaduras del cofre mientras gira la bandeja del cassette.
- Fijar la empuñadura superior firmemente para evitar que gire.


### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

	Sistema de Rayos X para Diagnóstico	PM: 1073-284.
		Legajo N°: 1073.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No Corresponde* (el Producto Médico no está diseñado para realizar mediciones).



GESTOSO María Del Carmen  
CUIL 27149589541



TERCERO Fabian Raul  
CUIL 20184136504



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- Griensu S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.23 17:05:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.23 17:06:48 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1527-19-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1527-19-6

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

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X para Diagnostico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-430 – Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diseñado para diagnosticar el cuerpo humano al proporcionar una imagen radiográfica de rayos X con estructura anatómica. Este sistema de diagnóstico de rayos X consiste en una combinación de generador de rayos X y equipo asociado, como soporte de tubos, mesa de pacientes, soporte de Bucky.

Modelo/s: FDR Smart FGXR-32S, FDR Smart FGXR-40S, FDR Smart FGXR-52S, FDR Smart FGXR-68S, FDR Smart FGXR-82S, FDR Smart FGXR-C32S, FDR Smart FGXR-C40S, FDR Smart FGXR-C52S, FDR Smart FGXR-U32S, FDR Smart FGXR U40S.

Período de vida útil: 6 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DRGEM Corporation

Lugar/es de elaboración:

7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea, 14322.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-284, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1527-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 17:17:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 17:16:32 -03:00