



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1296-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1296-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEMED 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 WDM nombre descriptivo Sistema de Radiografía General y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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-2020-33367443-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2212-28”, 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 Radiografía General.

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

18-429–Sistemas Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WDM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para ser utilizado por instituciones médicas o de investigación para realizar diagnósticos radiológicos de cuerpo completo.

Modelos:

HF50-R.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China.

Expediente N° 1-47-3110-1296-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.27 19:21:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

Información de los Rótulos




Sistema de Radiografía General	
SN XXXXXXXX	
Marca: WDM Modelo: HF50-R Autorizado por la ANMAT PM 2212 - 28 Importado por: INTEMED S.A. Cnel. M. E. Arias 1691, 7mo A, CABA.	
Fabricado por: Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 10015 Beijing, P.R China.	
Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura: -40°C ~ +70°C Humedad: 10% ~ 100%, Presión atmosférica: 50.0kPa ~ 106.0kPa	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Rodolfo Gustavo Chumillo. M.N. N°5185.	
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd

Building 3, No 9, Jiuxianqiaodong Road,
Chaoyang District, 10015 Beijing, P.R China.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

INTEMED S.A.

Cnel. M. E. Arias 1691, 7mo A, CABA.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Radiografía General.

Marca: WDM.

Modelo: HF50-R.

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

Condiciones operativas	Temperatura	10°C~40°C
	Humedad	30%~75%
	Presión atmosférica	70.0kPa~106.0kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-40°C~+70°C
	Humedad	10%~100%,
	Presión atmosférica	50.0kPa~106.0kPa

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



Este lado arriba




Frágil



No exponer al agua



Reciclar

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

Responsable Técnico: Ing. Gustavo Rodolfo Chumillo. M.N. N°5185.

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 2212-28”.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Diseñado para ser utilizado por instituciones médicas o de investigación para realizar diagnósticos radiológicos de cuerpo completo.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Para preservar las condiciones de seguridad necesarias, solo se deben utilizar en combinación con el sistema aquellos productos o componentes que Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd haya autorizado expresamente.

Cualquier persona que conecte accesorios al equipo médico se considera configurador del sistema y por lo tanto es responsable de que la configuración actual del sistema cumpla las normas pertinentes.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Para garantizar un funcionamiento continuo y seguro del generador de rayos X, se debe establecer un programa de mantenimiento de rutina. Es responsabilidad del propietario suministrar u organizar este servicio.

Hay dos métodos de mantenimiento: por operador o por servicio técnico.

El mantenimiento de rutina inicial se llevará a cabo seis horas después de la instalación.

Los mantenimientos de rutina se darán cada 12 meses después de eso.

Tareas del Operador

El mantenimiento de rutina incluye las siguientes tareas:

- No retire ninguna cubierta, ni desarme ni manipular componentes internos en el gabinete del generador. Estas acciones pueden causar lesiones personales graves y daños al equipo.

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

- Nunca intente limpiar ninguna parte del generador cuando esté encendido. Apague siempre el equipo y aisle los dispositivos eléctricos antes de limpiar.
 1. Apague el generador.
 2. Verifique las conexiones de cable adecuadas entre cada parte principal del sistema de rayos X (Gabinete de control, Consola de control, Tanque de alta tensión, etc.).
 3. Limpie el equipo con frecuencia, especialmente si hay productos químicos corrosivos. Limpie las cubiertas externas y las superficies con un paño humedecido en agua limpia con un jabón suave. Limpie con un paño humedecido en agua limpia. No use limpiadores o solventes de ningún tipo.

Tareas del Servicio Técnico

Solo el personal de servicio específicamente capacitado en este equipo médico de rayos X podría trabajar en tareas de servicio o mantenimiento del equipo.

Consulte el Manual de servicio para obtener información sobre el mantenimiento y el servicio de este generador.

Si se reemplaza algún componente principal, como el tubo de rayos X, el tanque de alto voltaje del transformador de HF, la placa de circuito principal (placa de CPU, placa de ajuste, placa de filamento), el filamento debe configurarse nuevamente.


3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Las radiointerferencias del sistema afectan a los equipos cercanos Riesgo de fallo de los equipos cercanos.

- Reoriente o recolocque el equipo o sistema, o blinde su ubicación.
- Pruebe el funcionamiento del equipo en su nueva ubicación.

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

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

Limpieza de superficies

Limpie el equipo regularmente. Use agua fresca con poco jabón para limpiar la carcasa y la superficie del equipo. No use ningún detergente o solvente.

Limpieza interior

Retire la carcasa del gabinete del generador.

Asegúrese de que toda la energía residual en cada componente de almacenamiento de energía se haya descargado por completo. No realice ninguna acción antes de que el LED de la placa de activación se apague.

Examine cuidadosamente todos los componentes principales cubiertos por polvo u otra basura para verificar cualquier posible cortocircuito o conexión floja. Si hay exceso de polvo, limpie el interior del gabinete eléctrico con un cepillo seco o una aspiradora. Asegúrese de que el ventilador funcione correctamente y que la ventilación del gabinete de alimentación no esté bloqueada.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Procedimiento de calentamiento del tubo de rayos X

Antes de efectuar una exposición a rayos X, asegúrese de que el tubo se precaliente correctamente. Asegúrese de que ninguna persona quede expuesta inadvertidamente a rayos X innecesarios durante este procedimiento.

Las exposiciones de rutina no deben realizarse a menos que el Tubo se haya precalentado previamente, para prolongar la vida útil del Tubo de rayos X.

Se recomienda que se realice el siguiente procedimiento para el precalentamiento del tubo de rayos X, al comienzo de cada día y cuando el tubo seleccionado no haya estado en uso durante aproximadamente una hora.

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

Realice el precalentamiento del tubo de rayos X de la siguiente manera:

- Cierre completamente las cuchillas del colimador.
- Seleccione 70kVp, 200mA, 100mAs y 500ms de exposición.
- Asegúrese de que nadie quede expuesto en la sala de rayos X.
- Realice tres exposiciones, con un intervalo de 15 segundos entre cada exposición.

Este procedimiento de calentamiento se usa para un tubo de rayos X típico. Compare los valores anteriores con los datos proporcionados por el fabricante del tubo. Si hay algún conflicto, realice de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo.

La evaporación excesiva del filamento acorta la vida útil del tubo de rayos X. Minimice la evaporación manteniendo el tiempo de exposición "Preparación" al mínimo absoluto.

Examen de arnés de cableado: Compruebe si la conexión del circuito es firme y segura, si los clips están en su lugar y si hay alguna ruptura o abrasión de todas las cubiertas del cable. Verifique el enrutamiento correcto de todos los cables.


Conexión a tierra: La línea de tierra principal del generador debe estar conectada a tierra en el gabinete del generador. Verifique la conexión correcta de la línea de tierra utilizando el grado de resistencia más bajo de multímetro.

Suministro de CA de la sala de rayos X: Mida el voltaje entre las fases de la fuente de alimentación, así como entre cada fase y línea neutra, para ver el cumplimiento de los requisitos de instalación de la fuente de alimentación.

Conexión de líneas de adquisición de kV y mA: Cuando se apaga el generador, verifique si los terminales PS3 en la placa de muestra (HF 5011) están enchufados firmemente y asegúrese de que haya cables de cortocircuito que conecten PS3-1 con PS3-4 y PS3-2 con PS3-3.

Use multímetro para medir la resistencia entre PS1-3 y PS1-4. La lectura debe ser de 6k Ω . y que entre PS1-7 y PS1-8 debería ser 200 Ω .

Cuando el generador está encendido, ajuste el botón mA en la consola hasta que aparezca "80 mA" en la pantalla y LD1 en el Tablero de Muestra esté encendido. La resistencia medida entre PS1-7 y PS1-8 debe ser de 9.9 Ω usando multímetro.

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

Panel de control: Compruebe si la pantalla y el teclado en el panel de control, así como el interruptor manual de exposición funcionan correctamente.

Transformador de alta tensión: Abra la tapa de la abertura de llenado de aceite en la parte superior del tanque del transformador de alto voltaje para verificar si la distancia entre el nivel de aceite y la parte superior es superior a 12 cm. Agregue aceite de alto voltaje cuando sea necesario.

Confirme lo siguiente:

- No hay fugas de aceite.
- Verificar la muestra de aceite del transformador. La intensidad electrolítica del aceite del transformador de este generador no será inferior a 55 Kv / 2,5 mm. De lo contrario, se debe reemplazar el aceite del transformador.
- La grasa de silicona del enchufe de alto voltaje está limpia sin ningún signo de descarga intermitente.
- El anillo de sellado en el enchufe de alto voltaje todavía está en buen estado.

Parámetros RAD

Apagar el generador.

- Conecte el voltímetro kVp no interpuesto para medir el kVp.
- Desconecte uno de los terminales de cada cable de cortocircuito que conecta PS3 en la placa de muestra (HF 5011) y conecte estos dos terminales a los del medidor de mA o multímetro, para medir mA o mA. El osciloscopio se puede usar para medir las ondas de los puntos probados en la placa de ajuste (HF5004), para medir kV y mA. Las lecturas de los puntos probados deben estar de acuerdo con el siguiente requisito:
 - el punto de prueba de kV, TP2, debe alcanzar 1 V equivalente a 33,3 kVp;
 - Para 25 mA - 63 mA: el punto de prueba TP 12 debe alcanzar 1 V equivalente a 10 mA.
 - Para 80 mA - 500 mA, el punto de prueba TP 12 debe alcanzar 1 V equivalente a 100 mA

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

Mantenimiento después de dejarlo sin usar por mucho tiempo: El trabajo preparatorio se debe realizar antes de reutilizar el generador después de dejarlo sin usar durante mucho tiempo para garantizar el rendimiento adecuado del generador.

1. Espere un momento a que el generador se caliente después de encenderlo;
2. Entrene el tubo (consulte el "Manual de servicio").

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:

Tubo de rayos X

- Número de pieza: Toshiba E7843X
- Punto focal: 0.6 mm / 1.2 mm
- Potencia: 22 / 50kW
- Capacidad de calor del ánodo: 150kHU
- Ángulo objetivo: 12 °

Generador

- Número de pieza: GFS501-1
- Potencia: 50kW
- Frecuencia constante del inversor: 25 kHz
- Rango KV: 40 ~ 150kV
- Rango de mA: 25 ~ 630mA
- Rango de tiempo: 2 ms ~ 5 s
- mAs: 0.5mAs ~ 500mAs
- Interfaz AEC, APR
- Fuente de alimentación: 380VAC, trifásica
- Detección automática de fallas y diagnóstico
- Consola: pantallas LCD
- APR: 600 posiciones


	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


Se mostrarán mensajes de error cuando ocurra una falla del sistema o una operación fallida. Estos mensajes indicarán las posibles causas de los errores (consulte la Tabla 4). Todos los códigos de error están iniciados con la letra "E" (por ejemplo, E01), y permitirán al operador transmitir indirectamente la posible fuente de error al personal de servicio. Esto puede evitar la necesidad de una llamada de servicio o permitir que el personal de servicio anticipe acciones correctivas antes de llegar al sitio.

Elimine el mensaje de error presionando cualquier botón excepto el botón ON / OFF en el panel. El código de error volverá a aparecer si el error aún existe.

Error	Posible causa	Acción
E00	Hay una falla de comunicación entre la consola (unidad superior) y el gabinete de control (unidad inferior) del generador.	Apague la máquina y verifique si la línea de comunicación está bien conectada. Enciende la máquina. Si el código de error persiste, apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E01	Cuando se enciende la máquina, hay un fallo en el interruptor manual I.	Apague la máquina y compruebe si se expulsa el interruptor manual.
E02	Cuando se inicia la máquina, hay un fallo en el interruptor manual II.	Enciende la máquina. Si el código de error persiste, apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E03	Cuando se inicia la máquina, hay un fallo en el interruptor de pie.	Apague la máquina y verifique si se expulsa el interruptor de pie. Enciende la máquina. Si el código de error persiste, apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E04	Fallo en la fuente de alimentación de inversión principal	Apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E05	Autocomprobación del sistema. Algo está mal con la conversión A / D	Apague y reinicie la máquina. Si el código de error persiste, apague la

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.


	(AD7828)	máquina y llame a la estación de servicio.
E06	Error al escribir el valor del filamento en la RAM (2864) con la unidad inferior	
E07	Estado sin exposición, inicio del ánodo del tubo	
E08	Falla de enfoque pequeño (F1FLT)	
E09	Fallo del precalentamiento del foco pequeño durante la autocomprobación del sistema.	
E10	Fallo de foco grande (F2FLT).	
E11	Fallo del precalentamiento de foco grande durante la autocomprobación del sistema	
E12	Visualización de error de temperatura del tubo	
E13	El valor de retroalimentación A / D de kV excede el valor establecido en un 20%.	
E14	El valor de retroalimentación A / D de kV es 20% más bajo que el valor establecido.	
E15	El valor de retroalimentación A / D de mA es un 20% más bajo que el valor establecido	Presione cualquier tecla y el código de error desaparecerá. De lo contrario, apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E16	El valor de retroalimentación A / D de MA es un 20% más bajo que el valor establecido	
E17	La velocidad de inicio del ánodo es demasiado baja	
E18	Error que indica que no hay interruptor manual Nivel II 5 segundos después de	

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

	que el interruptor manual Nivel I esté activo	
E19	mA está sobrepasando (sobre el valor máximo establecido de mA del software).	
E20	mA es demasiado bajo (más bajo que el valor mínimo establecido de mA del software)	
E21	Error indicando el interruptor manual de liberación temprana II antes del tiempo de exposición no es suficiente.	
E22	El interruptor manual I todavía está activo después de la exposición durante 10S. Se muestra un error.	
E23	KV es demasiado alto (KVOVER)	
E24	Fallo de IPM (IPM FLT)	
E25	Exceder el max. permitiendo el valor de mA del hardware	
E26	El valor de retroalimentación del filamento 1 excede el valor establecido	
E28	El valor de retroalimentación del filamento 1 excede el valor establecido	
E29	El valor de retroalimentación del filamento 1 es menor que el valor establecido.	Apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E30	El valor de retroalimentación del filamento 2 excede el valor establecido.	
E31	El valor de retroalimentación del filamento 2 es menor que el valor establecido.	
E32	Error de valor de filamento de 2864	Apague y reinicie la máquina.

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

	(más bajo que el mínimo y más alto que el máximo) .	Si el código de error persiste, apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E33	El valor de retroalimentación A / D de KV + excede el valor establecido en un 20%.	
E34	El valor de retroalimentación A / D de KV + es un 20% más bajo que el valor establecido.	
E35	El valor de retroalimentación A / D de KV- excede el valor establecido en un 20%.	
E36	El valor de retroalimentación A / D de KV- es un 20% más bajo que el valor establecido	
E37	La falla de precalentamiento de filamento de foco pequeño (el valor de retroalimentación AD es demasiado bajo).	
E38	La falla de precalentamiento de filamento de foco pequeño (el valor de retroalimentación AD es demasiado alto).	
E39	Fallo de precalentamiento de filamento de foco grande (el valor de retroalimentación AD es demasiado bajo).	
E40	Fallo de precalentamiento de filamento de foco grande (el valor de retroalimentación AD es demasiado bajo).	

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

E41	KV está sobrepasando (sobre el valor máximo establecido de KV del software)	
E42	KV es demasiado bajo (inferior al valor de KV mínimo establecido por software)	
E43	El calentamiento rápido del foco pequeño excede el límite.	
E44	El calentamiento rápido del foco grande excede el límite	
E50	En el modo AEC, suelte el interruptor manual II antes de que termine el tiempo de exposición.	Presione cualquier tecla y el código de error desaparecerá.
E51	Falla de autocomprobación de foco pequeño sin carga.	Apague la máquina y llame a la estación de servicio.
E52	Falla de autocomprobación de foco grande sin carga.	

3.12 Precauciones

Generales

- El equipo de rayos x es peligroso para el paciente y el operador a menos que se observen estrictamente las medidas de protección.
- Es vitalmente importante que conozca acerca de la radiación de rayos x sea familiar con las instrucciones de seguridad y normativas contenidas en este manual de operación, en particular, la declaración "¡importante! ... Protección de rayos x».
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para utilizar el equipo tenga en cuenta el peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos x.
- No exponga la mano, la muñeca, el brazo y otras partes del cuerpo directamente a la radiación al realizar operaciones o reparaciones.

	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

- Al operar o dar servicio al equipo de rayos x, siempre mantenga una distancia no menos de 2 metros del punto focal y el rayo de rayos x protege el cuerpo y no exponga las manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.

Protección contra la radiación

- Debido a que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, tenga mucho cuidado para brindar protección contra la exposición al haz primario. Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para el operador de rayos X es "Evitar la exposición al haz primario en todo momento".
- Cualquier objeto en el camino del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario y el número atómico del material objeto golpeado por el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la de la radiación que llega a la película. Tome medidas de protección para protegerse contra él.
- Una medida de protección efectiva es el uso de blindaje de plomo. Para minimizar la exposición peligrosa, use pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantal de plomo, collarín de tiroides de plomo y gafas de plomo, etc. durante la operación. La pantalla de plomo debe contener un mínimo de 2 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantal de plomo y guantes de plomo, etc.) deben contener un mínimo de 0.25 mm de plomo o equivalente. Para confirmar la protección básica, consulte las "Reglas locales de protección radiológica" proporcionadas por las autoridades de protección radiológica.

Monitoreo de dosis individuales

- El monitoreo del personal para determinar la cantidad de radiación a la que han estado expuestos proporciona una valiosa verificación cruzada para determinar si las medidas de seguridad son adecuadas o no. Puede revelar prácticas incorrectas o inadecuadas de protección contra la radiación y los lugares donde hay fugas de radiación.


	Sistema de Radiografía General	PM: 2212-28
		Legajo N°: 2212.

- El método más efectivo para determinar si las medidas de protección existentes son adecuadas o no es el uso de instrumentos para medir la exposición. Estas medidas deben tomarse en todos los lugares donde el operador, o cualquier parte del cuerpo puede estar expuesto. La exposición nunca debe exceder la dosis tolerable aceptada.
- Un método de uso frecuente pero menos preciso para determinar la cantidad de exposición es la colocación de la película en ubicaciones estratégicas. Después de un período de tiempo específico, desarrolle la película para determinar la cantidad de radiación.

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	
---	---

Las piezas o componentes reemplazados deberán volver a llamarse para su eliminación.

Si el aceite de transformador de alto voltaje necesita ser reemplazado, el aceite desperdiciado deberá ser retirado para su eliminación de acuerdo con las regulaciones y requisitos de las autoridades locales de protección ambiental.

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).



ESCUDERO BARRIENTOS
Gustavo Adolfo
CUIL 20184146968



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, Ins, de Uso- INTEMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:32:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 21:32:23 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-1296-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1296-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEMED 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 Radiografía General.

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

18-429–Sistemas Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WDM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para ser utilizado por instituciones médicas o de investigación para realizar diagnósticos radiológicos de cuerpo completo.

Modelos:

HF50-R.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building 3, No. 9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District, 100015 Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2212-28, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1296-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 23:51:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 23:50:32 -03:00