



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10318

BUENOS AIRES,

26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002371-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA 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 la Dirección 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10318

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 General Electric, nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 a 117 y 118 a 140 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-264, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

10318


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002371-15-5

DISPOSICIÓN Nº

10318

sao



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1368/2015
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

10318

26 NOV. 2015

FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC

DIRECCIÓN: 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219, Estados Unidos

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Tubos de Rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Performix HDw: D3711T, 5402800

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-264

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apostada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



PROYECTO DE ROTULO

10318

FABRICANTES:

GE MEDICAL SYSTEMS, LLC. 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219, Estados Unidos.

GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO, S.A. DE C.V., Calle España N° 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon, Mexico, C.P. 66645

GE BE PRIVATE LTD. 60, Export Promotion Industrial Park, Whitefield, Bangalore, Karnataka, India 560 066

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Tubos de Rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Performix Plus: D3889T, 2137130-15, D3890T, 2137130-16
Performix 40 Plus: D3887T, 2137130-17, D3888T, 2137130-18

N° de SERIE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-264

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

10318

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: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC

DIRECCIÓN: 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219, Estados Unidos

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Tubos de Rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Performix HDw: D3711T, 5402800

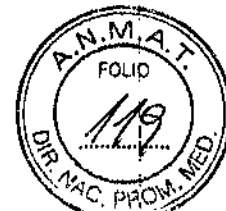
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-264

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



10318

FABRICANTES:

GE MEDICAL SYSTEMS, LLC. 4855 West Electric Ave. Milwaukee, WI 53219, Estados Unidos.
GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY MEXICO, S.A. DE C.V., Calle España N° 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon, Mexico, C.P. 66645
GE BE PRIVATE LTD. 60, Export Promotion Industrial Park, Whitefield, Bangalore, Karnataka, India 560 066

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Tubos de Rayos X

MARCA: General Electric

MODELOS: Performix Plus: D3889T, 2137130-15, D3890T, 2137130-16
Performix 40 Plus: D3887T, 2137130-17, D3888T, 2137130-18

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-264

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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;

Reglamentos y normativas aplicables

El conjunto de tubos de rayos X Performix cumple con los requisitos aplicables de las siguientes regulaciones y estándares:

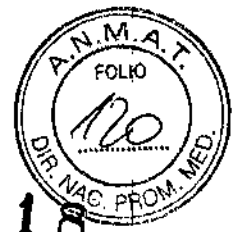
- Directiva 93/42/EEC del Consejo Económico Europeo para los dispositivos médicos, si lleva la siguiente etiqueta de conformidad de la CE



- Código de legislación federal, Título 21, Parte 820 – Regulación del sistema de calidad
- Código de legislación federal, Título 21, Subcarpeta J – Departamento de salud radiológica

Maria Inés Micucci
Aprms.
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



- IEC 60601-1:1988/2005; AAMI ES60601-1; CSA C22.2#60601-1
- IEC 60601-1-3:1994/2008
- IEC 60601-2-28:1993/2010


GE Medical Systems tiene las certificaciones ISO 9001 (2008) e ISO 13485 (2003)


Clasificación

(Referencia: IEC 60601-2-28:1993/2010)

El conjunto del tubo de rayos X Performix tiene la siguiente clasificación:

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: **CLASE 1**

 **Importante:** Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este producto.

 **Precauciones:** Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a sí mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, pérdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

Advertencias de seguridad

Este manual está pensado para ayudarle a utilizar la coraza de tubo de rayos X con seguridad. Únicamente debe utilizar la coraza de tubo de rayos X si cumple las instrucciones de seguridad de este manual y reserva el uso del dispositivo solamente a la finalidad para la cual ha sido concebido.

Sólo podrán emplear el sistema de rayos X aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido formación sobre la utilización de dicho sistema.

La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y al manejo de la unidad de rayos X recaerá siempre en el usuario.

- Nunca utilice la coraza de tubo de rayos X ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta

Mariana Miguuel
Apote
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



10318

norma tiene especial relevancia en caso de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.

- Si se desea conectar la coraza de tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- GE es responsable de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de GE expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones hayan efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
- Si hace funcionar el equipo de rayos X y, por tanto, la coraza de tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente GE, según corresponda, no podrá considerarse responsable de ningún fallo en el funcionamiento, ningún daño ni de lesiones.
- No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la coraza de tubo de rayos X, ya que ésta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima de la coraza.
- Únicamente podrá retirar las tapas o cualquier conexión eléctrica de la coraza de tubo de rayos X personal de mantenimiento debidamente instruido.
- Este dispositivo de coraza de tubo de rayos X sólo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las disposiciones de las normativas y legislaciones locales.
- La coraza de tubo de rayos X no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
- La coraza de tubo de rayos X está rellena de aceite aislante SHELL Diala AX. Este material debe desecharse de acuerdo con las normativas locales. Para obtener más información, consulte la sección de eliminación de materiales de este manual. El aceite SHELL Diala AX NO contiene dioxina.

En caso de que la coraza del tubo de rayos X cumpla con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 ECC (93), llevará la etiqueta de la marca CE.

Consulte la parte Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la ubicación de la etiqueta CE en la coraza del tubo de rayos X.

Mariana Micucci
Apote
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

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;
La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.

Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz.

Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 Mm. de plomo.

Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.

El ensamblado de alojamiento de los tubos está conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.

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;

Advertencia de funcionamiento

Si existen indicios de fugas de aceite en la coraza de tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor

El uso apropiado de los tubos de rayos x es responsabilidad de los fabricantes del equipo y del usuario. Se debe tener cuidado al incorporar tubos en un sistema de rayos x con el fin de asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas, relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.

Todas las personas que trabajan con tubos de rayos x deben protegerse contra la exposición a la radiación y contra posibles lesiones físicas graves.

Maria Pia Muccicci
APORTE
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.

⚠ ADVERTENCIA: EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES.

Descarga de Alta Voltaje: Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

Envenenamiento con Berilio: El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

Explosión de Gas: La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.

Quemaduras: Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.

Se recomienda devolver los tubos defectuosos al fabricante o a una instalación apropiada para garantizar su manipulación.

Mantenimiento periódico

Las corazas de tubos de rayos X contienen componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento.

El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la electricidad eléctrica y la exposición a radiación del paciente y el personal médico.

Al igual que con cualquier otro equipo técnico, estas corazas de tubos de rayos X también deben utilizarse correctamente, ponerse a prueba, repararse y mantenerse a intervalos regulares.

Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones reglamentarias.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en el mantenimiento realizado en función de contratos de mantenimiento o por personas con autoridad explícita para llevar a cabo dicho mantenimiento.

Maria Inés Miguera
Apod.º

GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El usuario debe revisar el equipo de rayos X para detectar posibles defectos (véase la tabla). Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos X e informar a la entidad responsable de realizar el mantenimiento.

Sólo se podrá reanudar el funcionamiento del equipo de rayos X cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del dispositivo con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma periódica y hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año.

En caso de que el equipo se utilice mucho, los periodos de mantenimiento preventivo se deberán reducir.

Intervalo (Definición de la inspección)

Diario

Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o Inspección visual y placas de advertencia

Semanal

Todos los cables y las conexiones Inspección visual (suelos, dañados, rotos)

Semanal

Fugas de aceite y ruidos raros Inspección

Limpieza y desinfección

Nunca utilice abrillantadores ni detergentes cáusticos, disolventes ni abrasivos para la limpieza.

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar esta coraza de tubo de rayos X, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección.

MANTENIMIENTO:

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico.

Maria Micucci

Appt
SE Healthcare

MARCELO GAROFALO
COORDINADOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



10318

El mantenimiento deberá realizarse 30 días después de la instalación. Y cada seis meses después.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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);

Montaje del tubo de rayos X Performix HDw

1- Reglamentaciones y normativas aplicables

Maria E. Micucci
Apdo. A
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TECNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

El montaje del tubo de rayos X Performix™ HDw cumple con los requisitos aplicables de las siguientes normativas y estándares:

- Código de Legislación Federal, Título 21, Parte 820: Regulación del sistema de calidad
- Código de Legislación Federal, Título 21, Subcapítulo J - Salud Radiológica
- IEC 60601-1:2005; AAMI ES60601-1; CSA C22.2#60601-1
- IEC 60601-1-3:1994/2008
- IEC 60601-2-28:1993/2010

GE Medical Systems cuenta con las certificaciones ISO 9001 (2008) e ISO 13485 (2003).

2- Clasificación

(Referencia IEC 60601-2-28:1993/2010)

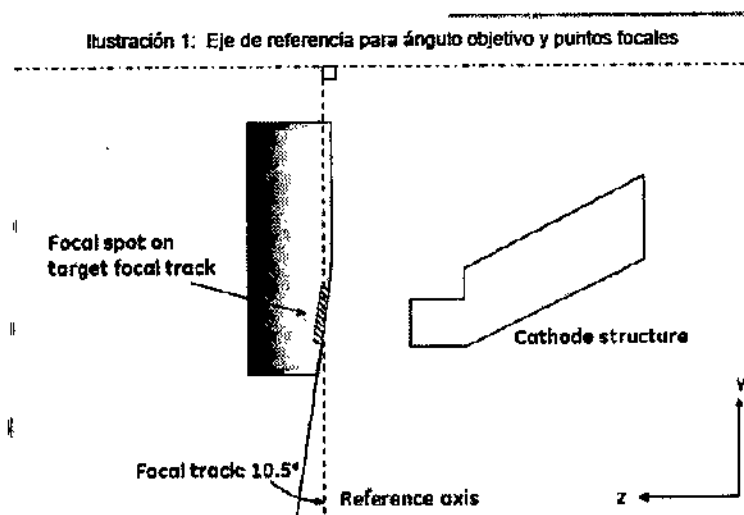
El montaje de tubos de rayos X Performix™ HDw tiene la siguiente clasificación:

Tipo de protección contra descargas eléctricas: CLASE 1

3- Eje de referencia para ángulo objetivo y puntos focales

(Referencia IEC 60601-2-28:1993/2010)

El eje de referencia es normal con respecto al eje longitudinal del tubo de rayos X, como se muestra en la ilustración siguiente.



4- Ubicación del punto focal y dimensiones principales

(Referencia IEC 60601-2-28:1993/2010)

La posición de los puntos focales en el montaje de tubo de rayos X se muestra en la ilustración que aparece a continuación. Esta posición se refiere a los tres planos de referencia ortogonales entre sí, los cuales se indican visualmente en la ilustración (x, y, z). Cuando el montaje de tubo de rayos X se instala en la posición de las 12 en punto en el sistema Revolution™ TC el plano de referencia "z" queda paralelo al plano de exploración, el plano de referencia "y" queda paralelo a la parte superior de la mesa y el

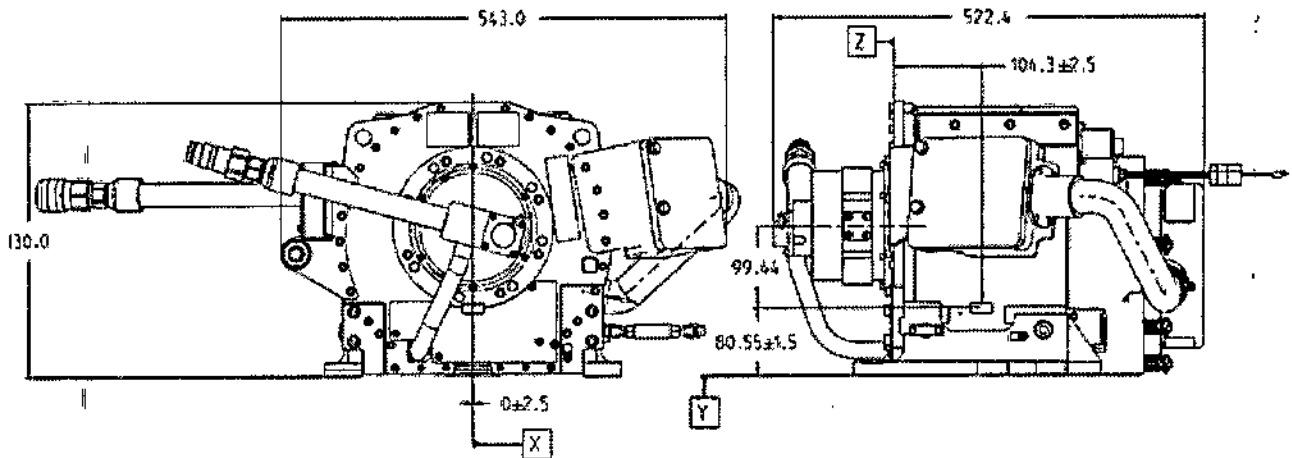
Maria Lú Micucci
Apóde

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

plano de referencia "x" queda perpendicular al plano de exploración y a la parte superior de la mesa.

En esta ilustración también se muestran las dimensiones principales (alto, ancho, profundidad).

Todas las dimensiones están en mm.



La posición del punto focal también se indica visualmente en el compartimiento del tubo de rayos X con el uso de tres etiquetas (círculo sólido con las palabras "Focal Spot" [Punto focal] en la parte inferior).

5- Conexión de alto voltaje (AV)

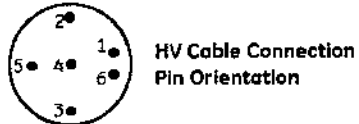
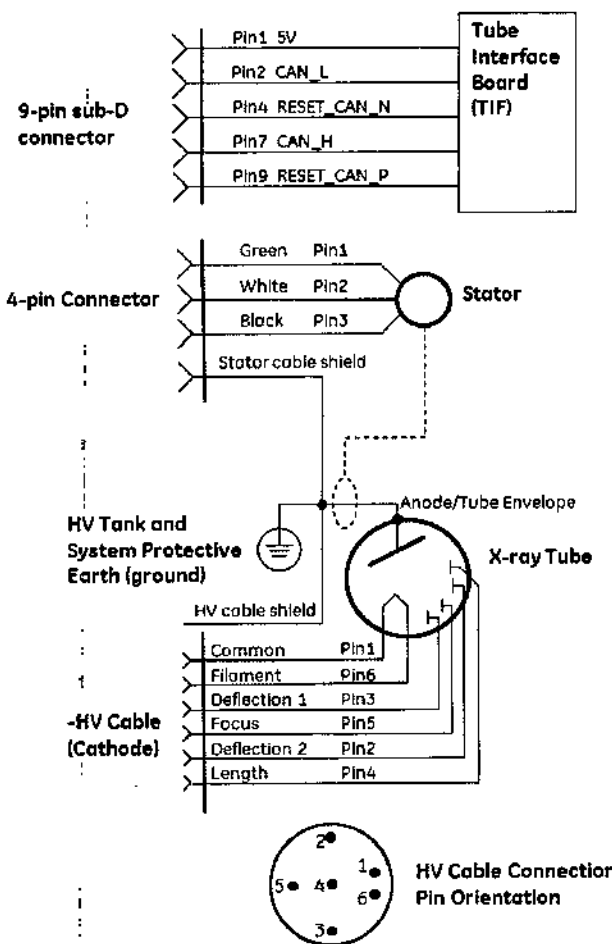
(Referencia IEC 60601-2-28:1993/2010)

El tubo de rayos X Performix™ HDw es un tubo de rayos X monopolar, con ánodo conectado a masa. El cable de alto voltaje del cátodo está conectado con el montaje del tubo de rayos X por medio de un aislante cerámico, mientras que el extremo libre se conecta con un cable de 6 conductores con enchufe. El montaje del tubo de rayos X y el cable de alto voltaje están diseñados para usarlos con el tanque generador de alto voltaje (números de pieza 5371000/5371000-x).

Las partes metálicas accesibles del cuerpo del montaje del tubo de rayos X y el compartimiento conductor flexible de los cables de alto voltaje se deben conectar a la caja de protección conductora del generador de alto voltaje.

Marlene Micucci
Apunte
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A



6- Voltaje nominal del tubo de rayos X (tubo, compartimiento y montaje)
(Referencia IEC 60613:1989/2010) 140 kV

7- Voltaje de la envolvente
(Referencia IEC 60613:2010)
0 kV con respecto a tierra (masa)

8- Corriente del envoltorio
(Referencia IEC 60613:2010)
38 % con un voltaje del tubo de rayos X de 140 kV

9- Dimensiones principales
(Referencia IEC 60601-2-28:1993/2010)
Consulte la Ilustración 2.

10- Construcción
(Referencia IEC 60601-2-28:1993/2010)

El compartimiento del tubo de rayos X está fabricado con una aleación liviana revestida con plomo. Se llena al vacío con un aceite aislante especialmente procesado. Un volumen

[Signature]
MARIANO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A

Mariàna Micucci
Apodt

▶ 10318

de expansión en el intercambiador de calor independiente compensa la dilatación del aceite a temperaturas tolerables. El peso del montaje del tubo de rayos X es de aproximadamente 100 kg. El mecanismo de ensamblaje está integrado con el montaje del tubo.

11- Índice de potencia de exploración de TC nominal

(Referencia IEC 60613:2010)

El índice de potencia de exploración de TC nominal es de 60 kW cuando se emplea el punto focal extra grande.

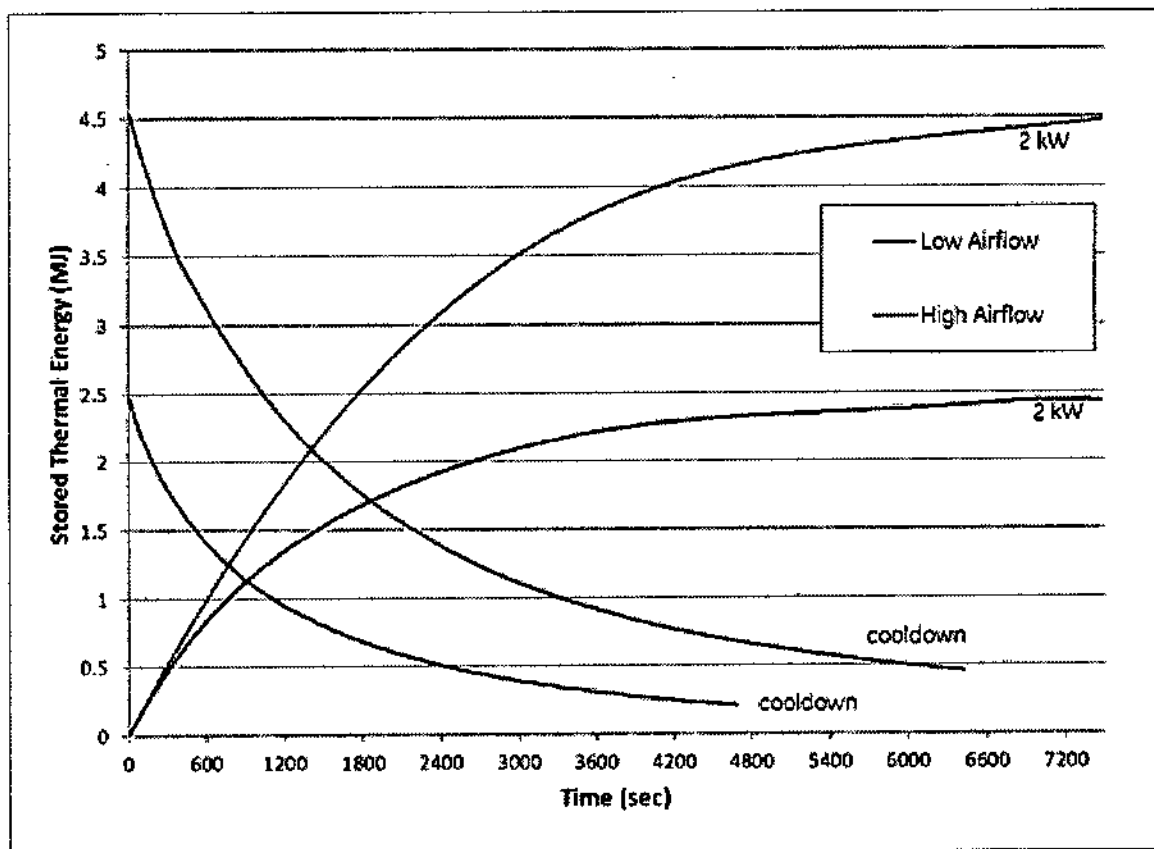
El índice de potencia de exploración de TC nominal es de 57 kW cuando se emplea el punto focal grande.

El índice de potencia de exploración de TC nominal es de 40 kW cuando se emplea el punto focal pequeño.

12- Curvas de calentamiento y refrigeración del montaje del tubo de rayos X

Performix™ HDw

(Referencia IEC 60613:1989 y 21 CFR 1020.30(h)(2)(ii))



NOTA: El nivel de calor del montaje del tubo de rayos X Performix™ HDw se maneja con un algoritmo de control que ajusta de forma automática el flujo de aire según el montaje del tubo y las necesidades del sistema. Las curvas de calentamiento y refrigeración

Mariana Micucci
 Apdme
 GE Healthcare

MARCELO GAROPALO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

correspondientes a la potencia de entrada del ánodo continuo de 2,0 kW se muestran en la figura que aparece arriba en el rango operativo completo.

13- Contenido de calor del montaje del tubo de rayos X

(Referencia IEC 60613:1989)

El contenido máximo de calor del montaje del tubo de rayos X es 5 MJ (6,8 MHU).

13.1 Disipación continua máxima

(Referencia IEC 60613:1989)

13.2 Potencia de entrada continua nominal

(Referencia IEC 60613:2010)

La disipación de calor continua máxima/potencia de entrada continua nominal del montaje del tubo de rayos X es de 3,0 kW

Esta potencia representa la suma de la potencia máxima del ánodo continuo/potencia de entrada del ánodo continuo, la potencia de la bomba de circulación de aceite, la potencia del mecanismo estator y la potencia máxima del filamento.

14- Administración de calor y de presión

El tubo de rayos X Performix™ HDw está diseñado para usarlo con el conjunto de intercambio de calor de GE, número de pieza 5405400/5405400-x. El montaje del tubo de rayos X y el intercambiador de calor contienen las siguientes características de administración de calor y de presión: conjunto de fuelle, interruptor de sobrepresión, válvula de alivio de presión y sensores de temperatura del aceite.

15- Dispositivos de limitación del haz

El montaje del tubo de rayos X Performix™ HDw siempre debe estar equipado con un dispositivo para limitar el haz, para responder a los requisitos de extensión máxima del haz de rayos X que se necesita para sus aplicaciones específicas.

A continuación se presentan los dispositivos limitadores del haz compatibles con el montaje del tubo de rayos X Performix™ HDw:

Mesa 2: Dispositivos de limitación del haz

Cualquier montaje del tubo de rayos X Performix™ HDw que tenga dispositivos para limitar el haz diferentes de los antes mencionados, debe ser controlado obligatoriamente para un examen de conformidad a fin de comprobar la calidad del haz y la radiación de fuga, de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1-3.

Maria Inés Micucci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Montaje del tubo de rayos X Performix Plus y Performix 40 Plus

Conexión AV (Referencia: IEC 60601-2-28)

El tubo de rayos X Performix™ Plus es un conjunto de tubo de rayos X bipolar. Los cables de alto voltaje del ánodo (+) y del cátodo (-) se conectan al conjunto de tubo de rayos X con conectores trifilares que cumplen con el diseño estándar federal de EE.UU. Este conjunto de tubo de rayos X está diseñado para ser utilizado con el generador de rayos X BrightSpeed (Excel/Edge/Elite)/Lightspeed (16/Plus/Ultra) (número de pieza 2371333-2 actualizado con el tablero de rotación 5456518).

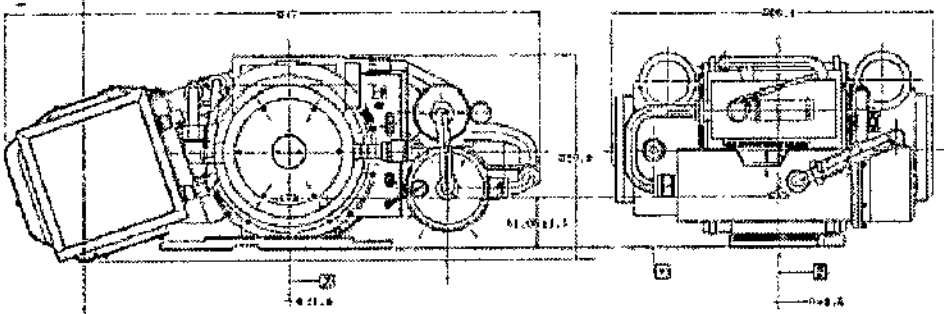
Las piezas metálicas accesibles del cuerpo del conjunto del tubo de rayos X y el alojamiento conductor flexible de los cables de alta tensión deben estar conectadas al cerramiento conductor del generador de alto voltaje.

Ubicación del punto focal y dimensiones principales (Referencia: IEC 60601-2-28:1993/2010)

La posición de los puntos focales dentro del conjunto de tubo de rayos X se muestra en la figura 2 a continuación. Esta posición hace referencia a los tres planos de referencia recíprocamente ortogonales que se indican de manera visual en la figura (x, y, z). Cuando el conjunto de tubo de rayos X se monta en la posición de las 12:00 en los sistemas BrightSpeed y Lightspeed CT, el plano de referencia z es paralelo al plano de exploración, el plano de referencia y es paralelo a la parte superior de la mesa y el plano de referencia x es perpendicular tanto al plano de exploración como a la parte superior de la mesa.

Las dimensiones principales (altura, anchura, profundidad) se muestran en este diagrama. Todas las dimensiones están en mm.

Figura 14-11



La posición del punto focal en el alojamiento del tubo de rayos X se indica mediante tres etiquetas (un círculo sólido con las palabras "Punto focal").

Maria Micucci
Apde
GE Healthcare Argentina S.A.

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Administración de presión y térmica

El conjunto de tubo de rayos X Performix™ Plus está diseñado para ser utilizado con el conjunto del intercambiador de calor de GE pieza número 5352112-x. El conjunto de tubo de rayos X y el intercambiador de calor contienen las siguientes características de administración de presión y térmica: conjunto de fuelles, interruptor de sobrepresión, válvula de descarga de presión y sensores de temperatura de aceite.

Tipo de designaciones del equipo de accionamiento y control adecuados para accionar el ánodo de giro: (Referencia: IEC 60601-2-28)

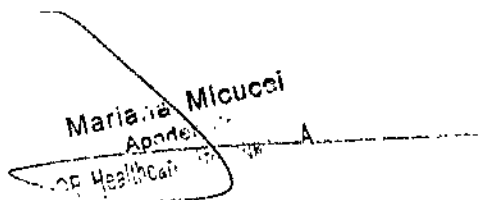
Este conjunto de tubo de rayos X está diseñado para ser utilizado con el controlador de rotor integrado al generador de rayos X BrightSpeed (Excel/Edge/Elite)/Lightspeed (16/Plus/Ultra) CT (número de pieza 2371333-2 actualizado con el tablero de rotación 5456518).

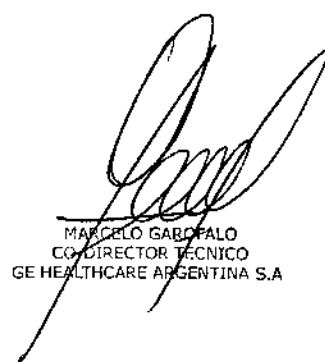
Datos para suministros auxiliares necesarios. (Referencia: IEC 60601-2-28)

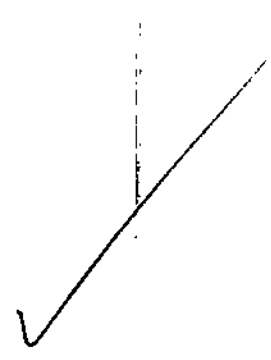
Un interruptor de presión y un interruptor térmico están integrados en el conjunto de tubo de rayos X para proporcionar una retroalimentación al sistema CT sobre las condiciones de sobrecalentamiento y sobrepresión.

- Interruptor térmico del tubo: $76.7 \pm 2,8$, 24V CC con conector Molex hembra de 2 pines
- Interruptor de presión: 5 ± 1 PSI, 24V CC con conector Molex macho de 2 pines

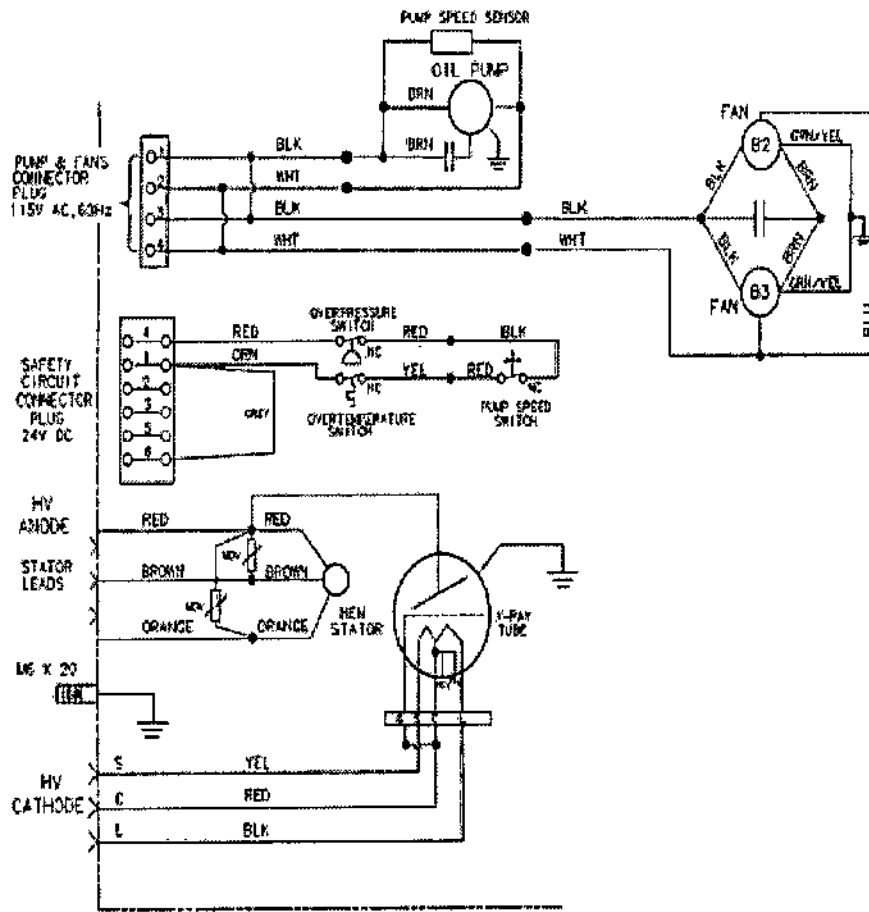
Figura 14-12 Diagrama de conexión eléctrica (inclusive el cable AV)


Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare


MARCELO GARBALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A







Voltaje nominal del tubo (Referencia: IEC 60613)

140 kVp

Construcción (Referencia: IEC 60601-2-28)

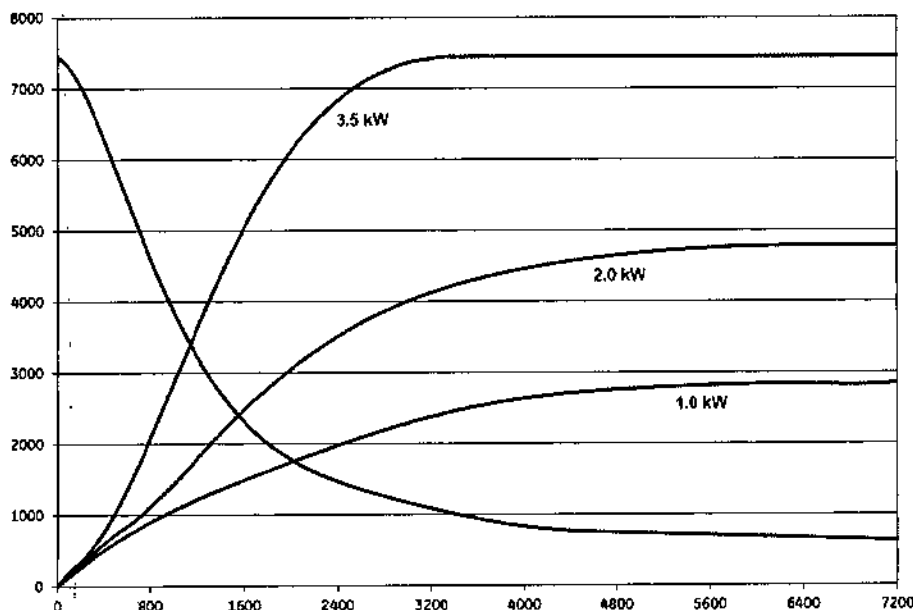
El alojamiento del tubo de rayos X está hecho con un revestimiento de aleación liviana de plomo. Se llena al vacío con un aceite aislante especialmente procesado. El conjunto de tubo de rayos X incorpora un sistema de refrigeración sellado para el aceite aislante. Un volumen de expansión compensa la dilatación del aceite a temperaturas permisibles. La masa del conjunto de tubo de rayos X es de aproximadamente 91kg. El mecanismo de montaje está integrado en el conjunto del tubo.

Curvas de calentamiento y enfriamiento del conjunto de tubo de rayos X PerformixTM Plus X (Referencia: IEC 60613:1989 y 21 CFR 1020.30(h))

Figura 14-13 Curvas de calentamiento y enfriamiento del conjunto de tubo de rayos X PerformixTM Plus (basado en potencia de entrada del ánodo)

Mariela Micucci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO TAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Características térmicas (Referencia: IEC 60613)

Disipación máxima continua (Referencia: IEC 60613:1989)

Potencia de entrada nominal continua (Referencia: IEC 60613:2010)

- Máxima disipación térmica continua del conjunto de tubo de rayos X: 4,8kW (3,5 kW de potencia anódica máxima continua, 830W de la bomba y ventiladores, 492 W del estator, 17W del filamento)

Capacidad de almacenamiento de calor (Referencia: IEC 60613:1989)

- Contenido máximo de calor del montaje del tubo de rayos X: **7.4 MJ (10.0 MHU)**

Dispositivos de limitación del haz El conjunto de tubo de rayos X PerformixTM Plus siempre debe estar equipado con un dispositivo para limitar el haz, para responder a los requisitos de extensión máxima del haz de rayos X requeridos para sus aplicaciones específicas.

Los dispositivos para limitar el haz compatible con el conjunto de tubo de rayos X PerformixTM Plus son:

- Conjunto del colimador 5140000-4

Cualquier conjunto de tubo de rayos X PerformixTM Plus que disponga de dispositivos de limitación de haz diferentes a los enumerados anteriormente debe ser verificado en cuanto al cumplimiento de la calidad del haz y radiación de fuga de acuerdo con los requisitos estándares de IEC 60601-1-3 y 21 CFR 1020.30(k)(m).

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

Mariano Milanesi
Apoyado
GE Healthcare

Índice de potencia de exploración nominal de CT (Referencia: IEC 60613:2010)

El índice de potencia de exploración nominal de CT es de 50,6 kW cuando se emplea el punto focal grande.

El índice de potencia de exploración nominal de CT es de 24 kW cuando se emplea el punto focal pequeño.

Voltaje envolvente (Referencia: IEC 60613:2010)

0 kV con respecto a la tierra (suelo)

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

Ver punto anterior.

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

Interruptor de seguridad de presión y temperatura

La coraza de tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la coraza supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la coraza, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la coraza puede durar entre 5 y 10 minutos.

Funcionamiento:

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

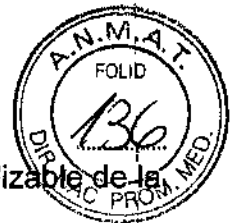
El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación

Mariana Micucci
Apoderada

SE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
SE HEALTHCARE ARGENTINA S A



10318

Procedimiento de regreso (devolución)

Para devolver la coraza defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva coraza del tubo de rayos X que se le ha suministrado. De este modo se garantiza que el transporte de la coraza defectuosa del tubo de rayos X se realiza en un embalaje que ha sido diseñado para ese fin.

Siga las instrucciones detalladas en el Formulario de devolución. Cumplíméntelo con toda la información necesaria y envíelo junto con la carcasa defectuosa del tubo de rayos X.

Fuera de Estados Unidos: Si devuelve el producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante de ventas y servicios local para recibir instrucciones de devolución.



Precauciones:

- Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la fecha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hilo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, este informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico.

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;

Entorno de funcionamiento

Mantiene un rango de temperatura ambiente CT de 18°C - 26°C y 30% a 60% (sin condensación) de humedad relativa (50% nominal) durante la operación. Este rango de temperatura ambiente CT asegura que la temperatura dentro de las cubiertas del estativo no exceda la temperatura ambiental de operación máxima de 45°C. Rango de altitud operativa (relativa al nivel del mar): -150 m a 2400 m.

Mariana Micucci

Apode
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

10.310



Compatibilidad electromagnética (CEM)

De acuerdo con su uso previsto, este componente electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campo electromagnético.

Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, e.g. los teléfonos móviles o el equipo de radio móvil similar, que ellos mismos conformese con las regulaciones de EMC, pueden influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo se funciona en proximidad cercana y con energía que transmite relativamente alta. Por lo tanto, la operación de tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico electrónicamente controlado se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Funcionamiento:

Suministrador de la Bobina: "R" Bobina

Resistencia del Rollo de la Bobina:

Negro a Blanco 14.0 Ohms $\pm 15\%$

Verde a Blanco 46.0 Ohms $\pm 15\%$

Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 220 VAC 60 VAC

Tiempo Para la Velocidad Máxima:

50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo

Asamblamiento Original para los Rayos X.

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, este informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

 **Importante:** Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Mariana Micucci

Apptc

SE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



10318

⚠ Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

⚠ ADVERTENCIA: El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

Usuarios autorizados

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

⚠ ADVERTENCIA: Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

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;

Sustancias peligrosas

El conjunto de tubos de rayos X contiene materiales potencialmente peligrosos pero no presenta peligros inminentes si no se abre ni desarma.

Mariana Micucci
Apate
E. Healthcare A

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



ADVERTENCIA: NO DESECHE EL MONTAJE DEL TUBO DE RAYOS X JUNTO A LOS RESIDUOS INDUSTRIALES O DOMÉSTICOS.

ADVERTENCIA: SI EL CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X ESTÁ DAÑADO NO SE DEBE ENVIAR POR MEDIO DEL SERVICIO NACIONAL DE CORREOS.

El montaje del tubo de rayos X contiene los siguientes materiales potencialmente peligrosos:

- Plomo: Las sales de plomo son tóxicas y su ingestión puede causar problemas serios. La manipulación o el manejo de plomo están sujetos a ciertas normas.
- Aceite: El Univolt 54 y el aceite mineral Crosstrans 206 no son tóxicos, pero deben acatarse las normas ambientales vigentes para su eliminación o recuperación. Por ejemplo, está prohibido eliminar estos aceites en el agua residual, en el sistema de drenaje o en el entorno natural.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

El montaje del tubo de rayos X que se va a descartar se debe enviar a la Red de servicios de GEMS y será desechado en un centro de reciclado de GEMS.

Precauciones

Tome todas las precauciones necesarias para el personal que manipula la destrucción o recuperación de los montajes de tubos de rayos X, y particularmente, contra los riesgos que implica el plomo.

Se debe informar a este personal sobre el peligro existente y sobre la necesidad de cumplir con las medidas de seguridad.

Mercurio: Este producto consta de los siguientes componentes que podrían contener mercurio:

- Escritorio del escáner
- Pantalla de imágenes (monitor LCD)

Contiene mercurio. Desechar conforme a las leyes locales, estatales o federales.

Eliminación de materiales

Nuestro equipo de rayos X de alta tecnología está fabricado de acuerdo con procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente. En condiciones de funcionamiento normales, no existe riesgo ni para las personas ni para el medio ambiente. Parte del material de la ventana del tubo de rayos X de la coraza puede estar formado por berilio. La eliminación de los productos con berilio debe efectuarse por los canales

Mariana Micucci
Apoderada
GE Healthcare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



10315

adecuados. En la hoja de especificaciones del producto viene indicado si este producto contiene berilio.

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Declaración de reciclaje

GE se esfuerza por controlar los procesos de fabricación y la contaminación medioambiental. En consecuencia, recicla determinados materiales y componentes de las corazas de tubos de rayos X. La creación de procedimientos de prueba y de control de calidad, incluida la inspección concienzuda de todos los sub-componentes, garantiza que se mantiene un elevado nivel de calidad y funcionalidad similar al de los materiales nuevos.

Reciclaje:

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado.

Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de máquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las máquinas y accesorios

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos 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

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

No Aplica

Mariana Micucci

Ap. ME

GE-HealthCare

MARCELO GAROFALO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002371-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~10318~~ **10318** de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604-Tubos de Rayos-X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: generación de rayos X para equipamientos de diagnóstico por imagen.

Modelo/s:

Performix HDw: D3711T, 5402800 ⁽¹⁾

Performix Plus: D3889T, 2137130-15, D3890T, 2137130-16 ^{(1),(2),(3)}

Performix 40 Plus: D3887T, 2137130-17, D3888T, 2137130-18 ^{(1),(2),(3)}

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

L

LV

Nombre del fabricante de los modelos indicados con (1): GE Medical Systems, LLC.

Lugar/es de elaboración: 4855 West Electric Ave., Milwaukee, WI 53219, Estados Unidos.

Nombre del fabricante de los modelos indicados con (2): GE Medical Systems Monterrey Mexico, S.A. de C.V

Lugar/es de elaboración: Calle España N° 300, Parque Industrial Huinala, Apodaca, Nuevo Leon CP 66645, México.

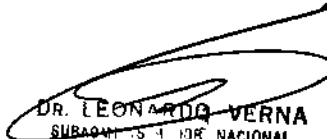
Nombre del fabricante de los modelos indicados con (3): GE Be Private Ltd.

Lugar/es de elaboración: 60, Export Promotion Industrial Park, Whitefield, Bangalore, Karnataka, 560 066, India.

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-264, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10318**

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARÍA DE INFORMACIÓN NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.P.