



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 4

BUENOS AIRES,

1 0 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1911-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEKNOTECH 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 GEM IMAGING, nombre descriptivo Mini Cámara Gamma portátil y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Cámaras Gamma, Móviles, de acuerdo con lo solicitado por TEKNOTECH 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 5 y 6 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1161-40, 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 N°

9 4 2 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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.

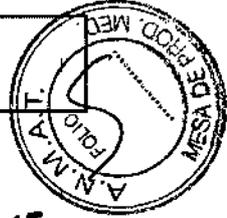
Expediente N° 1-47-3110-1911-15-4

DISPOSICIÓN N°

mk

9 4 2 4


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



9424
10 NOV 2015

Importado y distribuido por: **TEKNOTECH SA.**
Cabrera 6047 7mo piso – CABA - Argentina

Fabricado por: **GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A.**
C/E.P. AVDA. AUTOPISTA DEL SALER, 16 - 3º 46012. VALENCIA (ESPAÑA)

GEM IMAGING
MINI CÁMARA GAMMA PORTÁTIL
SENTINELLA 102

Ref. _____

S/N XXXXXXXX



V: 200V / 230V

Frec: 50/60Hz

Operación

T: 0°C a +50°C

Hr 10% hasta 90%

CE
0318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

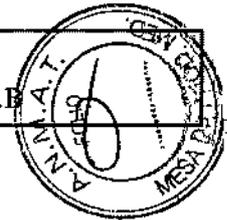
Director Técnico: Bioing. Mauricio Rodríguez Mat. COPITEC 5866

Autorizado por la ANMAT PM-1161-40

TEKNOTECH S.A.

Salmon J. Cheja
SALMON J. CHEJA
PRESIDENTE

Mauricio Rodríguez Mat
Bioing. MAURICIO RODRIGUEZ
MAT COPITEC 5866



9 4 2 4

Importado y distribuido por:
TEKNOTECH SA.
Cabrera 6047 7mo piso – CABA -
Argentina

Fabricado por:
GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A.
C/E.P. AVDA. AUTOPISTA DEL SALER, 16 - 3º 46012.
VALENCIA (ESPAÑA)

GEM IMAGING
MINI CÁMARA GAMMA PORTÁTIL
SENTINELLA 102



V: 200V / 230V
Frec: 50/60Hz

Operación
T: 0°C a +50°C
Hr 10% hasta 90%

CE
0318

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Bioing. Mauricio Rodríguez Mat. COPITEC 5866

Autorizado por la ANMAT PM-1161-40

Precauciones

- *La cámara Sentinella 102 es un equipo frágil, manéjelo con cuidado y protéjalo de golpes y caídas.*
- *La temperatura ambiente de operación normal de la SENTINELLA puede oscilar entre 10 °C y 50 °C.*
- *Se ha de evitar una exposición directa al láser Posicionador sobre el ojo desnudo o por medio de instrumentos ópticos.*
- *En caso de cambios en el funcionamiento del producto, el software Sentinella Suite 6.0 avisa automáticamente de cualquier dificultad del equipo; en ese caso, es necesario seguir las instrucciones dadas por la aplicación.*
- *En caso de aparente funcionamiento inadecuado del equipo, se debe poner en contacto con el Servicio Técnico autorizado.*

Introducción

Sentinella 102 es una cámara gamma portátil que proporciona imágenes de órganos pequeños y de áreas específicas del organismo a partir de la detección de los rayos gamma emitidos por los radioisótopos inyectados en los pacientes. Los radioisótopos y trazadores debidamente combinados son el pilar básico en la medicina nuclear actual para una detección más temprana y efectiva de tumores primarios y su expansión linfática. El uso de una tecnología puntera en el mundo y de los más avanzados algoritmos matemáticos de reconstrucción de imagen hacen de Sentinella 102 la herramienta básica para una localización rápida y precisa de los tumores, nódulos y estructuras anatómicas antes, durante y después de la cirugía. La alta resolución y sensibilidad de la cámara Sentinella 102 posibilitan la obtención de imágenes en tiempo real y, por tanto, la ayuda de la imagen

TEKNOTECH S.A.

SALOMON J. CHEJA
PRESIDENTE

BIOING. MAURICIO R. RODRIGUEZ
MAT COPITEC 5866

funcional en cirugía abierta y laparoscopia e intervencionismo. La cámara Sentinella 102 ha sido extensamente probada con evidencia de alta fiabilidad en la técnica del ganglio centinela en cáncer de mama, melanoma y en tumores de cabeza y cuello (especialmente patologías de tiroides y paratiroides). Campos clínicos como el colon y recto, estómago e intestino delgado, tumores ginecológicos (vulva, cérvix), urológicos (vejiga, próstata, pene), de pulmón y mediastino están contemplados dentro de las opciones clínicas de la cámara.

3.2.; Uso Previsto

Sentinella 102 es una cámara gamma portátil diseñada para proporcionar imágenes de órganos pequeños y de áreas específicas del organismo, particularmente en la técnica del ganglio centinela para el diagnóstico y tratamiento del cáncer (de mama, melanoma y en tumores de cabeza y cuello, entre otros) posibilitando la obtención de imágenes en tiempo real y por tanto, la ayuda de la imagen funcional en cirugía abierta y laparoscopia e intervencionismo.

3.3.; Sistema de Posicionamiento Láser

Un accesorio del equipo Sentinella 102 es el Sistema de Posicionamiento Láser que está incorporado en la base del soporte de la cámara. En la parte trasera del mismo se encuentra un interruptor con dos posiciones: encendido y apagado. El Sistema de Posicionamiento Láser consta de dos láseres que proyectan sendas líneas. El espacio físico donde se cruzan ambas líneas corresponde con el centro del campo de visión de la cámara y por tanto de la imagen que se muestra en pantalla.



Fig.6: Sistema de Posicionamiento Láser.

El Sistema de Posicionamiento Láser consta de dos láseres de 3mW de potencia de 635 nm (CLASS IIIa ó CLASS 2). Se ha de evitar una exposición directa sobre el ojo desnudo o por medio de instrumentos ópticos.

Componentes

El equipo Sentinella 102 se compone de todos los elementos que facilitan la movilidad del mismo e incorpora las herramientas necesarias para la adquisición más óptima de las imágenes tanto de diagnóstico como en cirugía por parte del médico nuclear y del cirujano. A continuación se describen las características más relevantes de los componentes del equipo (ver Fig.1):

Una cámara gamma portátil basada en un cristal centellador de CsI(Na) y un fotomultiplicador sensible a la posición. Las especificaciones físicas más importantes de la cámara son las siguientes:

9424



- Campo de visión útil del cristal (UFOV): 40x40 mm
- Rango óptimo de energías: 50-200 keV
- Resolución intrínseca de energía a 140 keV: 17 %
- Resolución espacial intrínseca: 1.8 mm
- Peso de la cámara (incluyendo colimador): 1 kg
- Dimensiones (cámara): 140x80x90 mm
- Colimadores tipo Pinhole. La distancia focal para todos los colimadores de este tipo es de 31 mm. Las características de cada uno son:
 - Azul: 4 mm de diámetro, sensibilidad de 233 cpm/ μ Ci a 5 cm de distancia.
 - Verde: 2.5 mm de diámetro, sensibilidad de 110 cpm/ μ Ci a 5 cm de distancia.
- Colimador divergente (Accesorio opcional) cuyo campo de visión es de 15x15 cm a unos 20 cm de distancia.

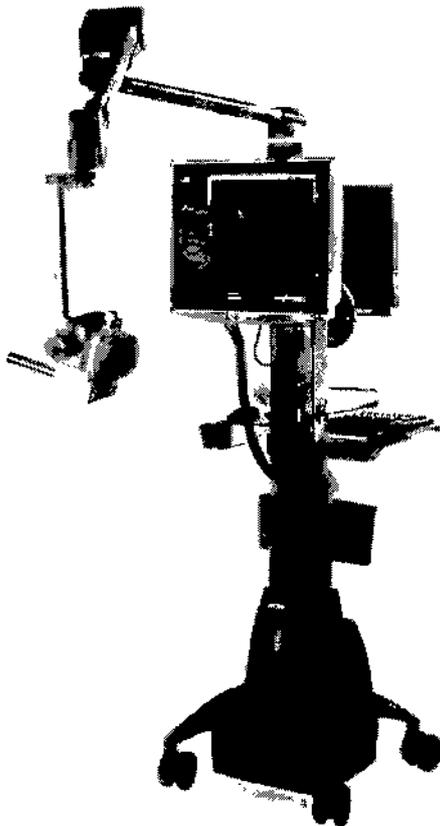
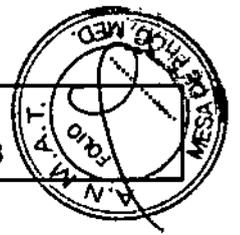


Fig.1: Equipo Sentinella 102.

- Un carro ergonómico y pantallas autónomas que cumplen la legislación de productos sanitarios para el cirujano (pantalla táctil de 19" que contiene el PC) y para el especialista en Medicina Nuclear (Pantalla de 17") en cuyo caso incluye un ratón y teclado esterilizables y lavables.
 - Un brazo ergonómico articulado Sentinella Arm sobre el cual se monta la cámara y que permite posicionar la cámara dependiendo de la patología. Consta de un Sistema de Posicionamiento Láser que proyecta una cruz láser que indica el centro del campo de visión de la cámara
 - Nueva sonda de detección S-Probe 1021. Sonda ultraligera con cristal centellador de CsI(Na) y fibra óptica. Las especificaciones físicas más importantes son las siguientes: Rango óptimo de energías: 50-200 keV; Ángulo de apertura: 45°
 - Puntero radioactivo de ^{133}Ba de 27 μ Ci de actividad para posicionamiento e identificación de estructuras dentro de la imagen.
- Software Sentinella Suite 6.1 que permite el manejo de la cámara, el procesado de imágenes adquiridas con la misma y la generación de informes médicos. El equipo Sentinella 102 se sirve con todos los programas y aplicaciones necesarias para un eficiente uso de la cámara así como para la realización y análisis de los resultados de los controles de calidad periódicos.
 - Kit de control de calidad. El equipo incluye todos los utensilios necesarios para la realización de las pruebas de control de calidad de la cámara gamma.



Uso del equipo en quirófano

El equipo Sentinella 102 está pensado para ser utilizado en cirugía radioguiada y por tanto utilizado en un ambiente quirúrgico. La parte del equipo que queda dentro de la zona quirúrgica o que es susceptible de ser manipulada por personal "estéril", debe mantenerse asimismo estéril. Tanto el brazo como la pantalla táctil deberán ser recubiertas por fundas estériles.

GEM Imaging puede proveerle de este kit de fundas, contáctese con su proveedor.

Ante la necesidad, cualquier funda que cumpla este propósito puede ser empleada. A modo de recomendación, emplear como alternativa a las provistas por GEM Imaging las siguientes fundas:

"Set Fundas ARCO en C – Phillips BV 25 Ref. 17630"

Ordenador

Sentinella 102 ha sido diseñada para operar de forma segura para el paciente y el operador. Para garantizar la seguridad es necesaria la utilización de una fuente de alimentación de grado médico en el ordenador al que se conecta la cámara aunque lo más recomendable es que el ordenador en su totalidad sea de grado médico. Este requisito se cumple en su totalidad por el ordenador montado en el equipo Sentinella 102. Si a pesar de una funcionalidad aparentemente normal de la cámara, siente algún tipo de descarga continua [1] o cosquilleo al tocar el conector u otra parte de la cámara, no utilice el equipo y contacte con el servicio técnico autorizado inmediatamente.

[1] No confundir con una descarga electrostática, que puede ocurrir normalmente al tocar cualquier objeto metálico unido a tierra si traemos carga estática en nuestro cuerpo.

3.4.; 3.9: Montaje de la cámara

1. La orientación correcta de la cámara es la que se observa en la siguiente fotografía (Fig.7), en la que el lateral de la carcasa con una hendidura debe quedar orientado hacia arriba:

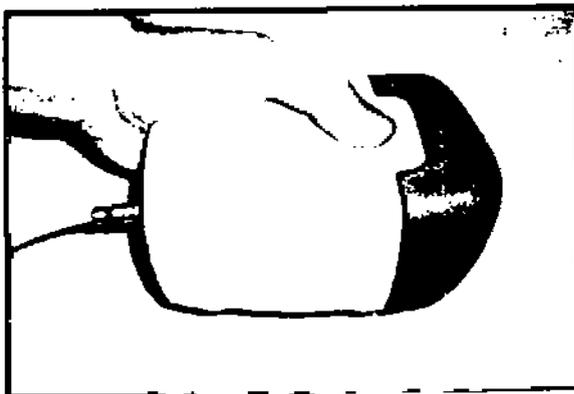


Fig.7. Fig.7: Sujeción correcta de la cámara.

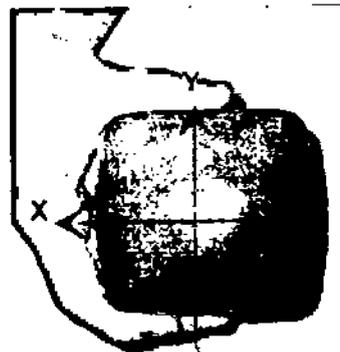


Fig.8: Ejes X e Y de la cámara

Los ejes X e Y de la cámara son por tanto los que se muestran en la Figura 8.

2. Para utilizar la cámara enchúfela al ordenador por medio del cable USB del que le proveemos.

2.1. El conector circular Lemo se insertará en la SENTINELLA 102.

TEKNOTECH S.A.

SALOMÓN J. CHEJA
PRESIDENTE

Bong. NAUWILDA RODRIGUEZ
MAT COPITEC 5066



- 2.2. El conector rectangular USB-A se insertará en un puerto USB libre del ordenador.
3. Acoplar el colimador deseado insertando primero la parte superior (la cual presenta una hendidura) y a continuación la parte inferior, como se muestra en la siguiente figura:



Fig.9. Acoplamiento del colimador en la cámara



Fig.10. Montaje de la cámara en el soporte del brazo.

4. Montar la cámara en el soporte del brazo articulado. La cámara ha de ser introducida desde el frente debiendo estar el soporte en posición horizontal.
5. Fijar la cámara al soporte con la pieza a mostrada en la siguiente figura y apretar la palometa hasta que la cámara quede completamente fijada al soporte. La cámara se manipulará con precaución para evitar que se caiga o reciba golpes, ya que podría descalibrarse o dañarse. En caso de caída libre de una altura superior a 5 cm o recibir un golpe de impulso similar, deberá comprobarse la calibración del equipo, aunque no presente signos externos de daño. En caso de daño del equipo contacte al Servicio Técnico autorizado.

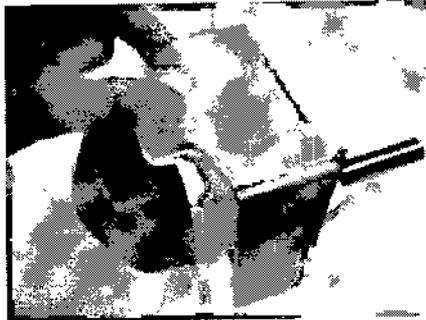
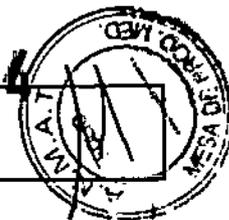


Fig.11. Fijación de la cámara en el soporte del brazo.

6. Encienda el ordenador presionando el botón de encendido situado en la pantalla táctil. Ejecute el programa Sentinella Suite 6.0 en el ordenador. Siga las instrucciones para el manejo del programa de adquisición descritas en el manual del Sentinella Suite 6.0.
7. Al terminar de utilizar la cámara gamma Sentinella 102 cierre el programa Sentinella Suite 6.0. La cámara se ha de desenchufar siguiendo los pasos que detallamos a continuación:
- 7.1. Desconecte el conector Lemo sujetando firmemente la cámara con una mano y con la otra tirar del conector. Nunca debe tirar del cable.
- 7.2. Limpiarla si procede y guardarla en su maleta de transporte.



8. Las características técnicas del equipo se detallan en el "Documento de Acompañamiento" y han sido obtenidas según las condiciones de ensayo descritas en la norma UNE-EN 60789. En este documento se incluye información general de la cámara relativa a los colimadores, al blindaje, a la ventana de energía y al campo de visión útil (puntos 1, 2, 3 y 7 respectivamente) junto con otras pruebas que deben realizarse con la periodicidad que se indica en el siguiente punto.
9. Las pruebas de uniformidad extrínseca, sensibilidad, resolución espacial extrínseca, resolución temporal, resolución energética y tamaño de píxel deben realizarse dentro del programa de control de calidad del servicio de Medicina Nuclear del hospital con la periodicidad que se indica en la tabla que presentamos a continuación:

Prueba	Periodicidad
Uniformidad Extrínseca	Semanal
Resolución Espacial Extrínseca	Mensual
Sensibilidad	Mensual
Resolución energética	Semestral
Resolución temporal	Semestral
Tamaño de píxel	Semestral

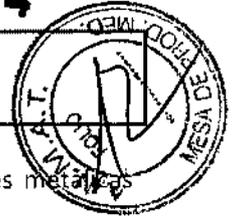
10. El procedimiento de control de calidad de la cámara se detalla en el "Manual de Usuario del Kit de Control de Calidad Sentinella 102". Dichos controles de calidad deberán ser llevados a cabo por personal cualificado por el fabricante de SENTINELLA y autorizado por el Centro hospitalario. La cámara debe calibrarse cuando los resultados de las pruebas de control de calidad del equipo nombradas anteriormente no se ajusten a las características técnicas del equipo y a las tolerancias previstas en los documentos de regulación nacional o internacionales aplicables a los mismos.
11. En cada control de calidad se genera un informe técnico automático, que sirve al Servicio Técnico para evaluar la evolución del dispositivo y hacer una previsión de vida útil.

3.6.; Advertencias

- NO UTILIZAR EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES. Como en cualquier equipo eléctrico, al desconectar el conector de alimentación surge una chispa eléctrica de interrupción de fluido. En este caso, la chispa se produce durante la desconexión del cable USB de la Sentinella 102 lo que se debe tener en cuenta cuando exista una alta concentración de gases inflamables para evitar la ignición de dichos gases.

3.8.; Limpieza de la cámara gamma Sentinella 102

En general, la limpieza del equipo debe realizarse frotando la superficie con un paño humedecido con soluciones jabonosas antisépticas de pH neutro para luego retirar los restos de dicha solución con un paño seco. La cámara nunca puede ser sumergida o empapada en ningún líquido.



No deberán usarse en ningún caso compuestos corrosivos, especialmente en las partes metálicas como los conectores, colimadores, etcétera.

3.11.; Cambios en el Funcionamiento de SENTINELLA

En caso de cambios en el funcionamiento del producto, el software Sentinella Suite 6.0 avisa automáticamente de cualquier dificultad del equipo; en ese caso, es necesario seguir las instrucciones dadas por la aplicación.

En caso de aparente funcionamiento inadecuado del equipo, se debe poner en contacto con el Servicio Técnico autorizado.

3.12.; Riesgos

Es necesario tener en cuenta ciertas precauciones respecto a la exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición.

Existen componentes sensibles a elevados campos eléctricos y magnéticos como los que pueden encontrarse en salas de Resonancia Magnética Nuclear, por lo que no deberá utilizarse en esos entornos, ni en la cercanía de imanes permanentes potentes.

Según la instrucción técnica complementaria ITC-BT-38 del Reglamento electrotécnico para baja tensión aprobado por REAL DECRETO 842/2002, de 2 de agosto BOE núm. 224, se establecen las zonas de riesgo que deberán evitarse. Estas zonas se muestran en la figura dos del artículo 2.3 de dicha instrucción.

En cuanto a la inmunidad e interferencia electromagnética, este equipo cumple con las normas sobre compatibilidad electromagnética de equipos electromédicos EN 60601-1-2:2001, de modo que puede aceptar interferencias de otros equipos dentro de los límites establecidos por dicha norma y no genera interferencias sobre estos límites.

GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S. A. no se hace responsable de los daños o perjuicios ocasionados producto de una utilización inadecuada de la cámara, es decir cuando no se respeten los requerimientos y precauciones detallados anteriormente.

3.14.; Vida útil de la cámara gamma SENTINELLA 102

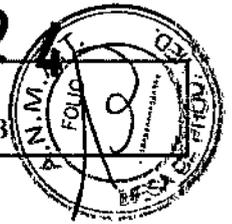
Los estudios de estabilidad realizados a la Sentinella 102 han demostrado que en un período de 10 años la cámara funciona correctamente, manteniendo todos sus parámetros en niveles óptimos. Una vez sobrepasado dicho período los componentes de la cámara pueden sufrir alteraciones y serán las pruebas de control de calidad que establece las normas, las que determinarán el final de la vida útil del equipo.

TEKNOTECH S.A.

SALOMÓN J. CHEJA
 PRESIDENTE

Bioing. MAURICIO A. RODRIGUEZ
 MAT COPITEC 5866

9424



Desecho del producto

Al término de la vida útil de la cámara, el cliente deberá devolverla a General Equipment for Medical Imaging S. A. donde se procederá a la gestión de los residuos peligrosos y no peligrosos para el medio ambiente.

Con el objetivo de dar cumplimiento a lo indicado en el artículo 10 del **Real Decreto 208/2005 de 25 de febrero sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos**, se informa al usuario de que este aparato ha sido fabricado después del 13 de agosto de 2005 y está sujeto a la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos, indicado por la figura seguidamente detallada.

3.16. Precisión de la medición

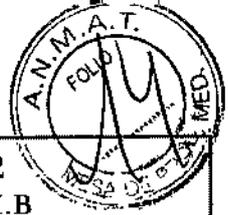
Especificaciones técnicas de la cámara gamma Sentinella 102							
Parámetro	Comentarios		Min	Típico	Máx.	Especificado	Unidad
Ventana energética				50-200	30-200	50-200	keV
Distancia focal	a			30.6		30.6	mm
Resolución energética intrínseca	UFOV, E _F =140.5 keV			15.9		17	%
Resolución espacial intrínseca	UFOV			1.8		1.8	mm
	CFOV			1.6		1.6	mm
Uniformidad intrínseca	UFOV, integral			0.2		0.2	%
	UFOV, diferencial			0.13		0.13	%
	CFOV, integral			0.11		0.11	%
	CFOV, diferencial			0.10		0.10	%
Resolución espacial con dispersión	Colimador tipo Pinhole Ø = 2 mm, bloque dispersor acrílico	Fuente a 7 cm		5.7		5.7	mm
		Fuente a 12 cm		9.0		9.0	mm
		Fuente a 17 cm		12.2		12.2	mm
Tiempo muerto del sistema				34		35	µs
Tasa de conteo del sistema	R _{20%}			6090		6090	cps
Resolución espacial	Colimador verde Ø = 2.5 mm	Fuente a 3 cm		5.4		5.4	mm
		Fuente a 5 cm		7.3		7.3	mm
		Fuente a 10 cm		12.3		12.3	mm
	Colimador azul Ø = 4 mm	Fuente a 3 cm		8.2		8.2	mm
		Fuente a 5 cm		11.1		11.1	mm
		Fuente a 10 cm		18.3		18.3	mm
Sensibilidad del sistema	Colimador verde Ø = 2.5 mm	Fuente a 5 cm		110		110	cpm/µCi
		Fuente a 10 cm		38		38	cpm/µCi
	Colimador azul Ø = 4 mm	Fuente a 5 cm		233		233	cpm/µCi
		Fuente a 10 cm		87		87	cpm/µCi
Tamaño de píxel				0.17		0.17	mm



TEKNOTECH S.A.
Solomon Cheja
SALOMON J. CHEJA
PRESIDENTE

Mauricio A. Rodríguez
MING. MAURICIO A. RODRIGUEZ
MAT. COPITEC SPS6

9 4 2 4



TEKNOTECH S.A. Ingeniería para la Vida	SISTEMA SENTINELLA 102 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
--	---

Las desviaciones desfavorables en las prestaciones reales de una cámara, no superarán el 10% respecto a las especificaciones dadas en el manual. No obstante, en caso de desviaciones mayores de alguna característica, si sigue cumpliendo la normativa aplicable vigente, podrá comercializarse con previa concesión del cliente. En cualquier caso, se anexará una hoja de especificaciones individual del producto, que tendrá mayor jerarquía que lo indicado en el manual.

A La distancia focal incluye los 1.8 mm de profundidad de interacción de la mitad de los fotones de 140.5 keV dentro del cristal.

✓

TEKNOTECH S.A.
Salomón J. Chesca
SALOMÓN J. CHESCA
PRESIDENTE

[Signature]
Brong. MAURICIO A. RODRIGUEZ
MAT COPITEC 5066



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1911-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9424**, y de acuerdo con lo solicitado por TEKNOTECH 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: Mini Cámara Gamma portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-891-Sistemas de Exploración, por Cámaras Gamma, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEM IMAGING

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sentinella 102 es una cámara gamma portátil diseñada para proporcionar imágenes de órganos pequeños y de áreas específicas del organismo, particularmente en la técnica del ganglio centinela para el diagnóstico y tratamiento del cáncer (de mama, melanoma y en tumores de cabeza y cuello entre otros) posibilitando la obtención de imágenes en tiempo real y por tanto, la ayuda de la imagen funcional en cirugía abierta y laparoscopia e intervencionismo.

Modelo/s: SENTINELLA 102

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A

Lugar/es de elaboración: C/E.P. AVDA AUTOPISTA DEL SALER 16, 3º-, 46012.,
Valencia, España

Se extiende a TEKNOTECH S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1161-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 4

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.