



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11295-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000270-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000270-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTEC S.R.L., 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 (TC 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA y nombre técnico DENSITOMETROS, de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., 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 N° IF-2017-24539057-APN-DNPM/#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1134-225, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 DENSITÓMETROS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea de pacientes cuando sus médicos lo indiquen.

Modelo/s: Aria

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems SCS

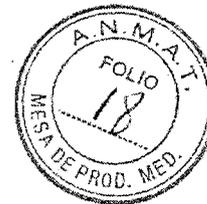
Lugar/es de elaboración: 283 Rue de la Minière, 78530 BUC Francia

Expediente N° 1-0047-3110-000270-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.03 09:46:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lcde
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.03 09:46:11 -0300'



ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.

Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar

EQUIPO:	Sistema de Densitometría Ósea
MARCA:	General Electric
FABRICANTE:	GE Medical Systems SCS 283, Rue de la Miniere – 78530 BUC - Francia
MODELO:	Aria
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1134-225
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIANA A. GARCIA
SOCIO GERENTE

CC. BRENDA A. NARBONA

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO B
INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR INTEC S.R.L.	
Armengol Tecera 254 - (X5003GIF) Córdoba – República Argentina Tel/Fax: 54-351-4896266/4809763 E-mail: info@intecsrl.com.ar	
EQUIPO:	Sistema de Densitometría Ósea
MARCA:	General Electric
FABRICANT E:	GE Medical Systems SCS 283, Rue de la Miniere – 78530 BUC - Francia
MODELO:	Aria
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT:	PM 1134-225
DIRECTOR TÉCNICO:	Brenda Anahí Narbona
MATRÍCULA PROFESIONAL:	32430947/5583
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.

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;

El densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad de pacientes cuando sus médicos lo indiquen.

Los manuales proporcionan las instrucciones para el manejo del software y de la mesa de exploración, información sobre el sistema e información de mantenimiento.

El densitómetro óseo de rayos x se puede utilizar para lo siguiente:

- Obtención de estimación de densidad mineral ósea en varios lugares anatómicos (columna vertebral, fémur, antebrazo). Estos valores se pueden comparar con una población de referencia adulta. Esta decisión corresponde exclusivamente al médico.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

CC. BRENDA A. NARBONA-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 13
Directora Técnica
L.P. 32430947/5583
INTEC S.R.L.

- Obtención de una estimación del riesgo de fractura relativo basándose en el valor de la puntuación T del paciente utilizando categorías de riesgo de fractura definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Obtención de una estimación de riesgo de fractura en 10 años utilizando el modelo FRAX de la OMS.
- Obtención de un informe de densidad ósea estandarizado utilizando datos del densitómetro y estimaciones generadas por el médico según los datos demográficos del paciente, que puede ayudar al médico a la hora de comunicar los resultados de la exploración al paciente y al médico que remitió al paciente.

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;

No aplica.

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;

Instalación y funcionamiento

Solo el personal formado por GE Healthcare puede reparar o instalar el densitómetro óseo de rayos X. No intente reparar el densitómetro óseo por rayos X.

Espacio ambiental

Para la operación y servicio del escáner, no bloquee el área alrededor de la mesa del escáner. Asegúrese de que exista una zona mínima despejada de 30 cm en los extremos de la cabeza y los pies de la mesa del escáner, de al menos 15 cm en el lado del brazo y de 45 cm en el lado del operador.

Ventilación

No bloquee las rejillas de refrigeración del ordenador ni de la mesa del escáner. Asegúrese de que existen 15 cm desde la mesa consola a la pared para los cables y enchufes de la computadora.

Suciedad, polvo y humos

Instale el sistema en una zona limpia y ventilada. El polvo y la suciedad que están en suspensión en el aire pueden ocasionar el mal funcionamiento de los componentes mecánicos sensibles. No fume en la sala del escáner.

Configuración de habitación estándar:

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE



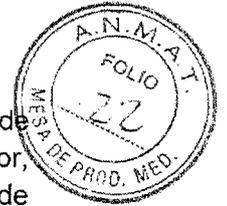
D. BRENDA A. BARDONA

Directora Técnica

L.P. 22432947/2016

INTEC S.R.L.

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 2 de 13



La computadora, todos los periféricos y demás equipos deben estar situados a más de 1.5 m del escáner. Si se utiliza una regleta de potencia para dar corriente al ordenador, debe montarse lejos del suelo de modo que no toque el resto del equipo. Puede realizarse en cualquier momento una conexión por módem o red cuando se usa la configuración para sala estándar.

Configuración de habitación pequeña:

Debe alimentar a la computadora y los periféricos con un transformador aislador en caso de que la sala sea demasiado pequeña para mantener una separación de 1,5 m como mínimo entre el escáner y el resto del equipo.

El transformador aislador suministrado por GE Healthcare Lunar tiene una salida máxima de 400/500 VA. Dado que el transformador incorpora una toma de corriente múltiple, el transformador aislador sólo debe proporcionar corriente al ordenador y a los periféricos. Solo la red eléctrica debe proporcionar corriente al escáner.

En la configuración para sala pequeña sólo puede realizarse una conexión por módem o red si todas las superficies de metal expuestas de la computadora y los periféricos están fuera del entorno del paciente.

Puesto que el densitómetro dispone de dos puntos de control (es decir, PC y panel frontal), el operador se debe asegurar visualmente de que no hay nadie cerca moviendo piezas, puntos de enganche o el haz de rayos X antes de iniciar una exploración. El operador debe entender el uso del botón de parada de emergencia que está en el panel frontal.

Para evitar la radiación de dispersión, el operador debe guardar una distancia de al menos 1 metro con respecto al centro del escáner.

El grado de exposición a radiación de dispersión a la que se somete el operador depende de la distancia que guarde con respecto al paciente. No obstante, el operador debe mantener contacto visual o hablado con el paciente en todo momento.

El operador puede ver reducido asimismo el grado de exposición a radiación de dispersión al que se somete usando un equipo de protección opcional.

Control de calidad (CC)

Realice el procedimiento de Control de calidad cada mañana. Si una prueba falla, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a ejecutar el procedimiento de CC. Si la prueba falla de nuevo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de GE. Asimismo, llame al servicio técnico de GE si ocurren más de dos fallos en un periodo de una semana. Si la temperatura ambiente cambia más de 5 °C durante el día, realice otro CC diario.

Procedimiento de control de calidad diario

Realice los procedimientos de control de calidad diariamente. Asegúrese de que cada procedimiento QA pase la prueba.

Si su sistema no pasa una prueba, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a realizar el procedimiento de control de calidad. Si el procedimiento falla una segunda vez, llame al Servicio Técnico de GE o a su distribuidor de GE.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

CC. ESTERDA A. NARON
Directora Técnica
INTEC S.R.L.

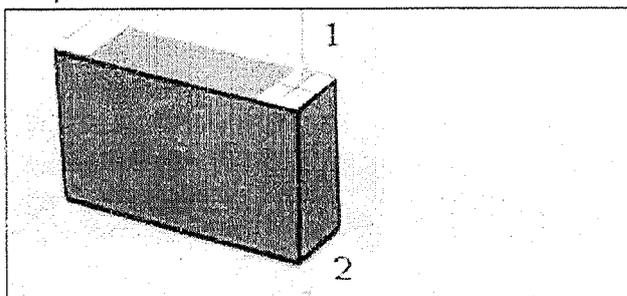
IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 3 de 13

Realice una prueba de Control de calidad (CC) todos los días por la mañana antes de medir a un paciente. Si la temperatura ambiente cambia más de 5°C durante el día, realice otro CC diario. Este procedimiento calibra y verifica la funcionalidad, así como, la exactitud y precisión del densitómetro. El procedimiento de control de calidad debe realizarse una vez a la semana como mínimo si el escáner no se está utilizando. Guarde todos los CC impresos durante un año.

Utilice el bloque de calibración negro para realizar una prueba de CC (el bloque de calibración consiste en un material equivalente al tejido con tres cámaras simuladoras de hueso de contenido mineral óseo conocido). Deje el acolchado sobre la mesa de exploración durante el procedimiento de CC.

1. Seleccione Control de calidad (F5) desde la pantalla principal o seleccione CC en la barra de herramientas común.
2. Seleccione Iniciar. Aparece un mensaje indicándole al técnico que coloque el bloque de calibración.
3. Ponga el bloque de calibración sobre la almohadilla de modo que la luz de láser brille en el centro de la etiqueta de cruz filar del bloque de calibración, el latón está en la parte inferior.

Bloque de calibración del CC



1	Láser
2	Latón en parte inferior

4. Seleccione OK y siga las indicaciones de la pantalla para realizar el procedimiento de CC.

Si no se supera la prueba de CC, vuelva a colocar el bloque de calibración y repita el procedimiento.

Si el procedimiento falla una segunda vez, llame al Servicio Técnico de GE para solicitar ayuda.

5. Para imprimir los resultados del CC, seleccione Informe (si la opción de impresión automática no está configurada).

Guarde todos los CC impresos durante un año.

6. Para realizar un análisis de tendencia de los resultados del CC, seleccione Configuración, seleccione Tabla o Gráfico y seleccione el resultado que desea analizar. Seleccione Aceptar.

Los errores se representan mediante puntos rojos en el gráfico.

Mantenimiento anual

INTEE S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
GE. EMPRESA A. S. P. S. S. S. S.
Directora Técnica
C.P. 324301700003
L. I. C. C. S. R. L.

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 4 de 13



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;

Información técnica del tubo de rayos x

Modelo del fabricante	A4080201
Eje de referencia	Ver figura del eje de referencia
Tolerancia entre punto focal y eje de referencia	1.5 mm
Valor nominal del punto de foco	0.6 EF 00336
Materia de destino del ánodo	W Tungsteno
Ángulo del anticatodo	20°
Modo de operación	Continuo
Capacidad de carga única	76 W/1 mA, 76 kV hasta 30 min.
Capacidad de carga en serie	76 W/1 mA, 76 kV hasta 30 min
Potencia nominal de entrada anódica	76 W/1 mA, 76 kV
Potencia continua de entrada anódica con la máxima tensión nominal del tubo de rayos x	76 W/1 mA, 76 kV
Potencia nominal de entrada con corriente continua	76 W/1 mA, 76 kV
Filtración permanente	3.1 mm Al/76 kV IEC 60522
Voltaje nominal del tubo de rayos x	76 kV controlado a circuito
Clasificación	Equipo Clase I

Modo	<18 kg
Reproducibilidad de la salida de radiación	± 1% CV máxima
Precisión de kV	± 5% máxima
Precisión de mA	± 20 % máxima
Distancia del punto focal al receptor de la imagen	67 cm
Equivalencia de atenuación del material existente entre el paciente y el receptor de imágenes	< 0.3mm Al
Disipación máxima del calor	73 W
Declaración de conformidad	Generador de rayos x A4080201 IEC 60601-1-7:1998

Área de exploración máxima (largo x transversal)

- Mediciones columna AP: 42,4 cm x 22 cm
- Mediciones fémur: 20,4 cm x 20 cm
- Mediciones de antebrazo: 42,4 cm x 10 cm

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

CC. BRENDA A. VALDERRAMA
Directora Técnica
C.P. 084308400000
INTEC S.R.L.

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 6 de 13

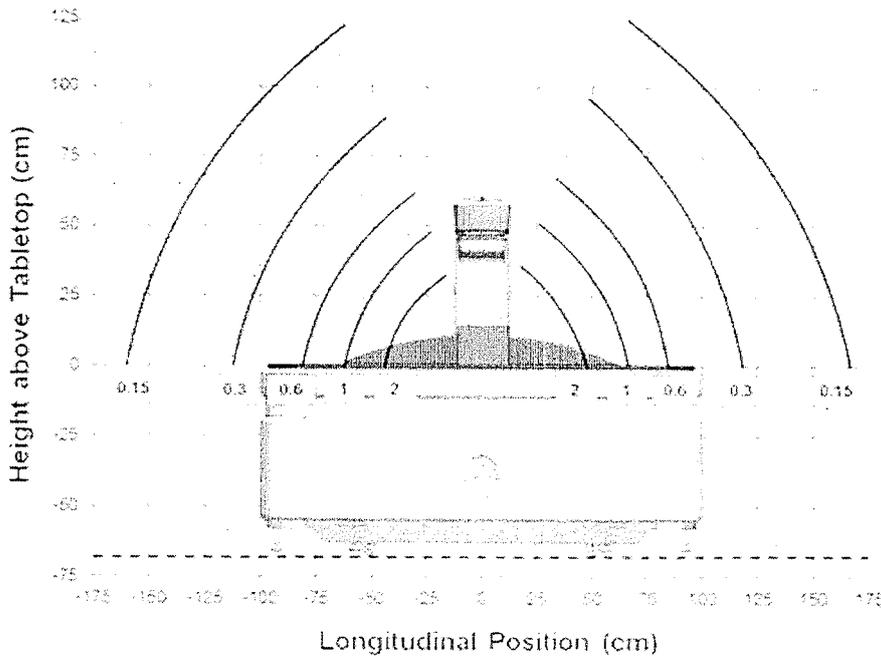


Diagramas de Radiación de dispersión

Diagramas de isodosis Los siguientes diagramas de isodosis de la radiación dispersa del escáner. El haz estaba atenuado con un objetivo acuoso de 25x25x15 cm. Cada medición consistió en una exposición estática a la corriente y voltaje máximo del tubo de rayos X de 1,0mA y 76kV.

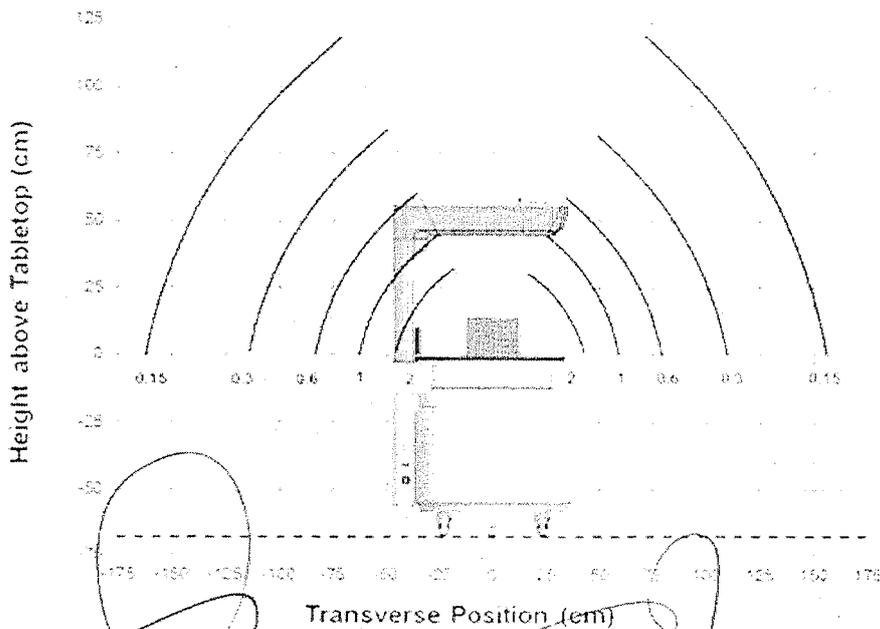
Diagramas de isodosis: Longitudinal

Longitudinal Scatter (uSv/Hr)



Diagramas de isodosis: Transversal

Transverse Scatter (uSv/Hr)



INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
C. BRENDA A. MARCONI
Ingeniera Técnica
Página 7 de 13
Página 8 de 23

Tablas de dosificación típica e intensidad

Dosis actual y habitual

Campo	Modo ¹	Intensi- dad (mA) ²	Área típica de medición (L cm x A cm) ^{4,5}	Tiempo de radiación (seg) ^{3,4,5}	Dosis de entrada estimada (µGy) ^{6,7}
Columna AP	Espesor	1.000	40 x 12.0"	101	44.0
Columna AP	Estándar	1.000	40 x 12.0"	59	22.0
Columna AP	Delgado	0.410	40 x 12.0"	56	9.0
Fémur	Espesor	1.000	40 x 12.0"	101	44.0
Fémur	Estándar	1.000	40 x 12.0"	59	22.0
Fémur	Delgado	0.410	40 x 12.0"	59	9.0
Antebrazo	Estándar	0.150	10.9 x 10.0	84	8.6

¹ Todos los modos son 76kV, ±5%.

² La intensidad de corriente en el tubo es de ±20%.

³ El tiempo de exploración, medido desde el comienzo hasta el final, es del 90 % al 100 % del valor indicado.

⁴ Las áreas de medición y los tiempos de irradiación serán menores a los indicados anteriormente si utiliza la función SmartScan.

⁵ Las longitudes de las medidas así como el tiempo dependerán de la estatura del paciente y de la versión del producto.

⁶ Las mediciones de las dosis están restringidas por límites de los controles de calidad diarios. Por ejemplo, el rango máximo de columna (modo estándar) es de 12 a 34 µGy para densitómetros óseos Aria. Para simular un paciente de compleción media, se utiliza 10 cm de acrílico en el material de dispersión trasera.

⁷ Los tiempos de irradiación y los valores de dosis no consideran una función "reprocesamiento de barrido", que puede duplicar la dosis de un barrido transversal único en una exploración entera. Si se produce un reprocesamiento, cabría esperar un ligero aumento en el tiempo de irradiación y en la dosis de entrada. Se puede volver a intentar un barrido durante la adquisición una vez. Se puede reprocesar un máximo de dos barridos por exploración. La función reprocesar reduce la necesidad de volver a escanear al paciente entero.

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

Si se observa cualquiera de los defectos o si hay un mal funcionamiento, NO opere el equipo, e informe a una persona de servicio calificada.

Para parar el densitómetro óseo por rayos X en caso de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia en el brazo de exploración. NO use el botón de parada de emergencia para interrumpir normalmente la exploración.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IP-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 8 de 13

DR. ESPENDA A. BARDONA

Directora Técnica

C.P. 344301475483

Página 9 de 23

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;

Interferencia electromagnética

Aunque el escáner cumple las normas de seguridad sobre interferencias electromagnéticas (EN60601-1-2), es posible sin embargo que se aprecie una pérdida de rendimiento bajo condiciones electromagnéticas extremas. Aumente al máximo la distancia entre el escáner y otros equipos. Utilice una línea de alimentación especial para evitar interferencia hacia y desde el escáner.

Compatibilidad Electromagnética

Por lo general, todos los tipos de equipos electrónicos pueden causar interferencia electromagnética con otros equipos, ya sea transmitida mediante al aire o mediante cables de conexión. El término Compatibilidad electromagnética (Electromagnetic Compatibility) indica la capacidad de detener influencias electromagnéticas de otros equipos y, al mismo tiempo, de no afectar a otros equipos con radiación electromagnética similar. Para lograr el rendimiento total de CEM del producto, es necesario seguir las instrucciones del manual de servicio para su correcta instalación. En caso de problemas relacionados con la CEM, llame a su personal de servicio.

Entorno y guía

Distancia recomendada

Los densitómetros óseos están diseñados para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las alteraciones de radiofrecuencia estén controladas. El usuario puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y el densitómetro óseo tal y como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones. Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles y el densitómetro Lunar

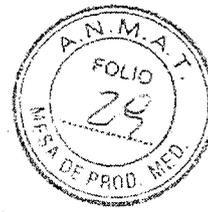
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia según la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 300 MHz	300 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.8
1.0	1.2	1.2	2.4
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Nota 1: A 80 MHz y 300 MHz, se aplica la distancia para el mayor rango de frecuencia.

Nota 2: No se recomienda el uso de transmisores de más de 2,5 GHz.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIANA GARCIA
SOCIO GERENTE

LIC. MARIANA TORRES
INGENIERA TECNICA
REG. PROF. Nº 10343
INTEC S.R.L.
IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 9 de 13
 página 10 de 23



Declaraciones de inmunidad y emisiones

Declaración de emisiones electromagnéticas:

Los densitómetros óseos diseñados para que se usen en el campo de inmunidad electromagnética se especifica a continuación. El usuario del densitómetro debe seguir las instrucciones para utilizar el sistema en dicho entorno.

Prueba de emisiones	En conformidad	Clase de entornos e entornos previos
Emisiones RF CISPR 11	Clase 1	Este densitómetro debe utilizar energía de RF a un nivel muy bajo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ningún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 12	Clase 1	El densitómetro óseo es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, excepto en aquellos establecimientos domésticos y aquellos establecimientos conectados directamente a la red de suministro de energía pública de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-7	En conformidad	

Declaración de inmunidad electromagnética:

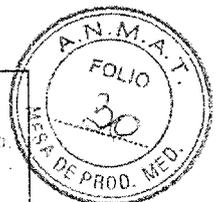
Los densitómetros óseos diseñados para que se usen en el campo de inmunidad electromagnética se especifica a continuación. El usuario del densitómetro debe seguir las instrucciones de que utiliza el sistema en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 61000	Nivel de conformidad	Clase de entornos e inmunidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±10 kV para líneas de energía eléctrica ±8 kV para líneas de antenas	Clase 1 para líneas de energía eléctrica Clase 2 para líneas de antenas	La calidad de la alimentación de energía debe ser adecuada para un local comercial o un hospital.
Transitorios/Descarga electromagnética IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de antenas	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de antenas	La calidad de la alimentación de red debe ser adecuada para un local comercial o un hospital.
Susceptibilidad transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de antenas	±1 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de antenas	La calidad de la alimentación de red debe ser adecuada para un local comercial o un hospital.

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

IP-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 10 de 13



Distorsión de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	<p><math>45\%</math> UT (<math>95\%</math> de caída en UT) para 0.5 ciclos</p> <p><math>40\%</math> UT (<math>90\%</math> de caída en UT) para 1 ciclo</p> <p><math>70\%</math> UT (<math>98\%</math> de caída en UT) para 25 ciclos</p> <p><math>45\%</math> UT (<math>95\%</math> de caída en UT) para 5 ciclos</p>	<p><math>47\%</math> UT (<math>95\%</math> de caída en UT) para 0.5 ciclos</p> <p><math>23\%</math> UT (<math>90\%</math> de caída en UT) para 5 ciclos</p> <p><math>70\%</math> UT (<math>98\%</math> de caída en UT) para 25 ciclos</p> <p>UT: voltaje de línea de caída en UT para 5 ciclos</p>	<p>El usuario del densitómetro debe regular una operación controlada durante intervalos de la alimentación eléctrica. Previamente que el densitómetro debe estar conectado a una fuente de alimentación ininterrumpida.</p>
Campo magnético Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben pertenecer a niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario.
Radiofrecuencia (RF)			<p>No se deben utilizar equipos de comunicación por RF en presencia de cualquier parte del densitómetro con finalidad de radiación a una distancia más allá que la distancia de separación recomendada.</p> <p>La distancia de separación recomendada se deriva mediante la ecuación que aparece a la frecuencia de máxima potencia RF es la potencia de salida máxima de transmisores en vatios (W) de potencia a la frecuencia de la radiación del dispositivo y de la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.1 \sqrt{P}$ de 150 MHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.1 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 1.1 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz</p>
<p>Nota 1: UT es el voltaje de red de CA antes de cualquier nivel de ajuste.</p> <p>Nota 2: A 80 MHz a 800 MHz se aplica el rango de potencia de 100 W.</p> <p>Nota 3: Es posible que estos puntos de riesgo sean mitigados por la implementación de un programa de evaluación electromagnética que ve afectado por la ubicación y el efecto de los dispositivos de protección.</p>			

Electricidad estática

Instale y opere el sistema en un área sin electricidad estática. Observe los requisitos de humedad mínima para evitar un mal funcionamiento debido a la electricidad estática.

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

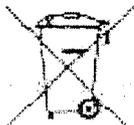
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

INTEG S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 11 de 13
Página 12 de 23

El escáner contiene plomo (para la protección contra los rayos X) y o bien yoduro sódico (para la detección de rayos X).

Directiva RAEE:



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura regular del servicio municipal de recolección de residuos, sino que se deben reciclar por separado.

Elimine ambas sustancias de acuerdo con la reglamentación local.

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.

Precisión

La precisión es la capacidad de obtener de manera repetida el mismo valor DMO (Densidad mineral ósea). Los errores de precisión pueden ser comunicados como una desviación estándar (ED) en g/cm² o como coeficiente de variación (% CV) definido como la DE/DMO media en porcentaje.

La siguiente tabla define los errores de precisión esperados para la mayoría de las mediciones DXA.

Compo	Precisión (g/cm ²)	Precisión (%CV)	Región de interés
DMO columna AP	0.010 g/cm ²	1.0%	L1-L4 or L2-L4
Fémur BMD	0.010 g/cm ²	1.0%	fémur total

La precisión para otros lugares varía entre 1-3%. La precisión se puede ver afectada por la técnica del operador y otras variables asociados con la anatomía del paciente.

Dependencia del espesor de la columna AP

La precisión de las mediciones DMO sobre un tejido blando varían si el espesor de 15cm a 25 cm es inferior o igual al 2% (%CV).

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 12 de 13
Lic. CRISTIAN A. GARCIA
Página 13 de 23



Dependencia de la columna AP en alturas superiores a la tabla

La precisión de las mediciones DMO sobre un cambio de 5cm en el plano del objeto es inferior o igual al 2% (%CV).

El informe DXA impreso muestra un pie de página indicando el error de precisión asociado con una medición:

1 – Estadísticamente, un 68% de las exploraciones repetidas tendrían entre 1SD (± 0.010 g/cm² para la columna AP L1-L4)

Precisión

Precisión indica la cercanía de un valor medido al valor real.

La característica del CC Diario mide un bloque de espalda estándar que se proporciona con cada escáner. El bloque consiste en tres cámaras que simulan valores DMO de aproximadamente 0.500 g/cm², 1.000 g/cm² y 1.500 g/cm². Durante el CC diario, el

DMO de cada cámara se mide y se comprueba que esté dentro de 0.030 g/cm² de su valor estimado, que asegura una correlación lineal para la DMO de ($R \geq 0.99$). Al final del CC, el bloque entero se escanea para simular una medición de columna AO y se revisa de nuevo la precisión.

INTEG S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

DR. ESTHER A. BARCELA
Directora Técnica
M.P. 2448000000000000
M.D.C.

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 13 de 13

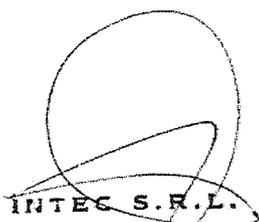


A.N.M.A.T

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

Anexo III.C


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIANA A. GARCIA
SOCIA GERENTE




IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT

LIC. D. GARCIA
Directora Técnica
LIC. GARCIA
INTEC S.R.L.



ANEXO III C INFORME TÉCNICO

1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Descripción del dispositivo

Estructura

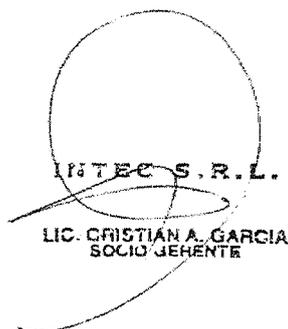
El dispositivo incluye los siguientes componentes básicos:

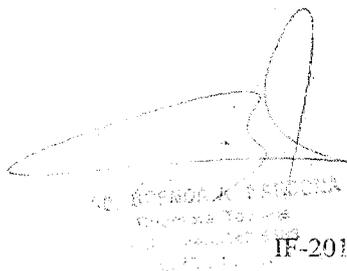
1. Una fuente de rayos x con una filtración adecuada para formar un rayo de energía doble bien definido,
2. Un detector de rayos x capaz de medir el rayo atenuado a dos niveles de energía,
3. Un soporte para sujetar al individuo entre la fuente y el detector,
4. Un medio mecánico para mover la fuente y el detector en una exploración rectilínea de una área seleccionada del cuerpo del individuo, y
5. Controles electrónicos y de software para los componentes anteriormente mencionados.
6. Cuando procede, se utilizan maniqués y bloques de posicionamiento con el sistema. Dependiendo de las características habilitadas, estos componentes pueden variar o no ser necesarios.
7. Los componentes opcionales del sistema incluyen la unidad para salas pequeñas, que se utiliza cuando el PC está cerca de la mesa.

El densitómetro óseo se compone de un escáner y un ordenador. El escáner comprende la fuente y el detector de rayos X, la mesa para el paciente, el sistema de control mecánico y las porciones de nivel inferior del sistema de control. El escáner está en comunicación con el ordenador, que es un PC estándar. El ordenador ejecuta el software enCORE para controlar el escáner, adquirir datos del escáner, guardar y analizar datos e interactuar con el operador humano.

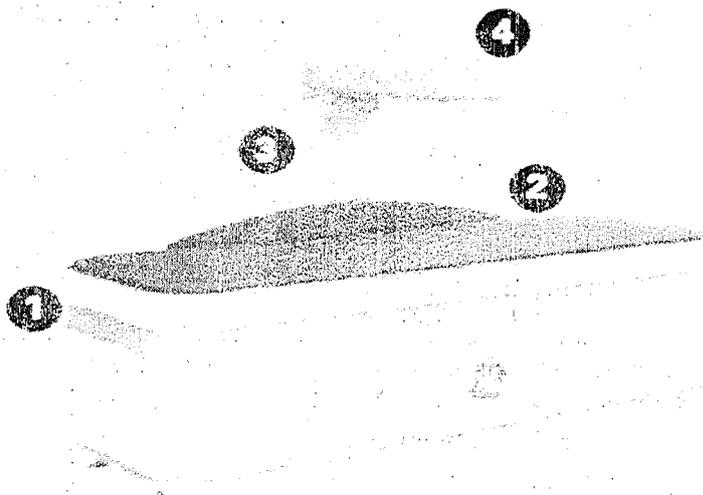
Los modelos Aria usan tecnología de haz en abanico con detector de 6 canales. El interruptor de encendido está situado en la base del escáner. La mesa tiene un peso límite de 159 kg.

En la siguiente imagen se observa el modelo de densitómetro:


INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE


LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2017-24539057-APN-DNRM#ANMAT
Página 1 de 8



Elemento	Descripción
1	Interruptor de alimentación
2	Coloneta de la mesa
3	Brazo de exploración
4	Panel de control del brazo de exploración

Especificaciones físicas

Componentes	Versión	Especificaciones
Mesa del escáner	Mesa tamaño natural	Dimensiones aproximadamente 200 cm x 80 cm x 130 cm (Largo x Ancho x Alto) Peso menor de 275 kg Peso máximo de paciente soportado: 150 kg (350 libras)

Unidad de la mesa del escáner

El término "escáner" es equivalente a "densitómetro óseo de rayos x".

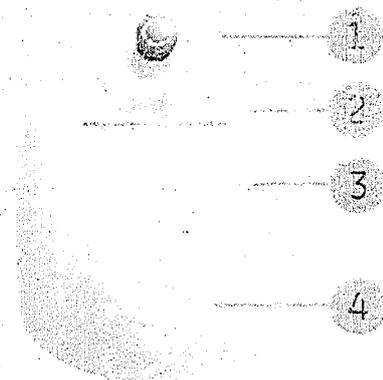
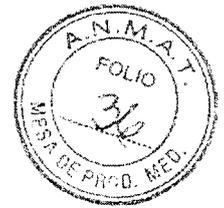
Brazo del escáner

La luz de láser, emitida desde una apertura en el brazo del escáner, le ayuda a localizar la posición de inicio de medición. Los interruptores de posición le permiten mover el brazo del escáner hasta que la luz de láser esté colocada en la posición de inicio correcta. La posición de inicio es distinta para cada tipo de medición.

Panel de control del brazo de exploración

INTEC S.R.L.
LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]



1	Botón de parada de emergencia
2	Indicadores
3	Botones de posicionamiento
4	Botón On/Off láser (encendido/apagado)

La siguiente tabla describe los indicadores del panel de control del brazo de exploración. Los indicadores de rayos X y del láser se consideran condiciones de alarma de prioridad baja en IEC 60601-1-8. El indicador de potencia no se considera una condición de alarma.

Símbolo	Indicador	Estado (encendido)
	Verde (potencia)	Se cumpliera potencia de mesa de escáner
	Amarillo (rayos X)	Faltó el flujo de rayos X cuando se están rayando
	Ámbar (láser)	Láser está activado

Características del hardware

- Tecnología de haz en abanico de ángulo estrecho
- Detector de múltiples elementos. El rendimiento de la capacidad de obtención de imágenes se ajusta o supera los pares de orificios de 2,0 mm y está limitado por el detector de pasos de 5,2 mm.

Características del software

- Medición y análisis de columna AP
- Aplicación de las mediciones de OneScan
- Medición y análisis de fémur
- Medición y análisis del antebrazo
- Herramientas para la creación de informes del creador
- Capacidad de interfaz DICOM y HL7

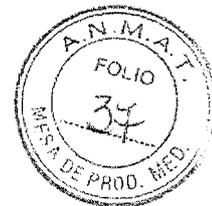
INTEG S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 3 de 8

DR. BRUNDA L. BARBERA
Radiología Interventiva
Página 18 de 23



- Aplicación de SQL Server
- Capacidad de bases de datos de usuario múltiple
- Capacidad de OneVision
- Análisis personalizado de la región de interés
- Comparación con imagen explorada anterior
- Detección de metales automática
- Vista protegida HIPAA
- Directorio paciente/examen con diversas bases de datos
- Interfaz del usuario global - varios idiomas, configuración local
- SmartScan – para optimización de la ventana de exploración y reducción de la dosis
- Selección de modo de exploración automática
- Análisis automático
- Comparación ROI (copia)
- DMO o SDMO, CMO y mediciones de area
- Datos de referencia: Lunar, NHANES, muchas poblaciones regionales y opciones personalizadas
- Comparaciones de datos de referencia de puntuaciones T/Z y porcentajes AJ/EA
- Riesgo de fractura en 10 años FRAX
- Tendencia

Opciones

- Kit para sala pequeña
- Carro PC
- Posicionadores
- Acolchado de la mesa lavable

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Utilización prevista: El densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea de pacientes cuando sus médicos lo indiquen.

Vida útil: 10 años

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Precauciones para los procedimientos de funcionamiento estándar

1. No trate de manejar el densitómetro óseo por rayos X sin haber leído primero el manual de usuario.
2. No retire los paneles del ensamblaje ni intente realizar reparaciones sin las instrucciones previas del personal autorizado.
3. Realice el procedimiento de Control de calidad cada mañana. Si una prueba falla, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a ejecutar el procedimiento de CC. Si la prueba falla de nuevo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de GE. Asimismo, llame al servicio técnico de GE si ocurren más de dos fallos en un

INTEC S. R. L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 4 de 8

DR. SPENDIA BARBOSA
Directora Técnica

página 19 de 23

periodo de una semana. Si la temperatura ambiente cambia más de 5 °C durante el día, realice otro CC diario.

4. Si la paciente está o estuviera embarazada, póngase en contacto con el médico de la paciente antes de realizar la exploración.
5. Permanezca en la sala con el paciente mientras se realiza la exploración. Asegúrese de que el paciente no se mueve durante la medida. Reduzca al mínimo el tiempo que el paciente está tumbado en la mesa de exploración
6. Permita el acceso a la sala solamente al personal autorizado.
7. No intente reparar ninguno de los componentes eléctricos del sistema mientras el densitómetro óseo por rayos X esté encendido. Para generar los rayos X se utiliza alta tensión.
8. En el manual que recibió con el sistema encontrará información sobre seguridad contra la radiación. Revise esa información antes de empezar.
9. Para parar el densitómetro óseo por rayos X en caso de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia en el brazo de exploración. NO use el botón de parada de emergencia para interrumpir normalmente la exploración.
10. Limpie inmediatamente cualquier derrame de líquido que haya caído sobre cualquier superficie o mesa.
11. Deben limpiarse todas las superficies para que satisfagan las directrices del centro para la manipulación de sangre y líquidos corporales. El material acolchado puede sufrir daños en caso de entrar en contacto con algunos líquidos. Utilice desinfectante de clasificación hospitalaria adecuada y detergente suave.
12. No genere rayos X mediante el uso de aplicaciones remotas.
13. Proteja al ordenador contra el acceso a la red intencionado y no autorizado. Sólo permita el acceso a los usuarios autorizados. Evite el ataque de virus mediante la instalación de cortafuegos, antivirus y actualizaciones del software.

Seguridad del operador

Puesto que el densitómetro dispone de dos puntos de control (es decir, PC y panel frontal), el operador se debe asegurar visualmente de que no hay nadie cerca moviendo piezas, puntos de enganche o el haz de rayos X antes de iniciar una exploración. El operador debe entender el uso del botón de parada de emergencia que está en el panel frontal.

Para evitar la radiación de dispersión, el operador debe guardar una distancia de al menos 1 metro con respecto al centro del escáner.

El grado de exposición a radiación de dispersión a la que se somete el operador depende de la distancia que guarde con respecto al paciente. No obstante, el operador debe mantener contacto visual o hablado con el paciente en todo momento.

El operador puede ver reducido asimismo el grado de exposición a radiación de dispersión al que se somete usando un equipo de protección opcional.

Monitores de personal

Los monitores de personal no son necesarios para operar el escáner.

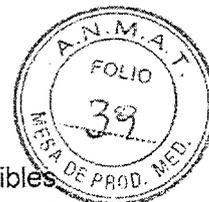
No es probable que reciba del escáner más del 25% de la dosis máxima permitida de rayos X. Sin embargo, algunas instalaciones prefieren utilizar monitores de personal.

Consulte al departamento de sanidad o al responsable de seguridad contra la Radiación.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 5 de 8



Seguridad del paciente

Puntos de enganche

Cuando el brazo del escáner se mueve, asegúrese de que las áreas de los posibles puntos de enganche estén despejadas en todo momento. Las extremidades del paciente deben estar dentro de los límites de la parte superior de la mesa. Un punto de enganche posible está entre el brazo del escáner y la mesa.

Seguridad láser

NO MIRE FIJAMENTE EL HAZ LÁSER durante la colocación del paciente ni los procedimientos de control de calidad. La siguiente etiqueta está ubicada bajo el brazo del escáner y muestra la ubicación de la apertura láser.

Seguridad contra la radiación

Exposición a rayos X: El sistema genera radiación cuando se le suministra voltaje eléctrico al tubo de rayos X y circula corriente por él. Durante una medición, un rayo de radiación pasa a través de la mesa del escáner y del paciente. No hay obturador por lo que el rayo se activa al mismo tiempo que los rayos X.

El blindaje de plomo rodea el inserto del tubo de rayos X dentro del alojamiento del tubo y reduce los niveles de radiación alrededor de la mesa del escáner.

Radiación por fugas: < 0,2 mR/h a 1 metro.

Seguridad mecánica

El brazo del escáner se desplaza a lo largo de toda la mesa del escáner. Asegúrese de que el paciente no interfiera en el movimiento del brazo del escáner para prevenir posibles lesiones. Además, asegúrese de que no haya objetos detrás de la mesa del escáner que puedan obstaculizar el movimiento del brazo del escáner.

El peso aplicado a la mesa del escáner no debe superar los 159 kg (158,76 kg).

Especificaciones ambientales de uso

Temperatura: Asegúrese de que la temperatura durante la operación del sistema sea de 18°C-27°C.

Humedad: Asegúrese de que la humedad del área del escáner sea del 20%-80%, sin condensación.

Elevación: Los escáneres Lunar no han de usarse por encima de los 3000 m.

Especificaciones ambientales de almacenamiento y transporte

Observe las siguientes especificaciones para el almacenamiento y transporte del escáner:

Humedad: 0% a 95% sin condensación.

Presión atmosférica: 500 a 1060 HPa.

Temperatura: -30° a 65° C.

1.4 Formas de presentación del producto médico;

Los equipos son acondicionados en cajas de madera o cartón con protección interna, con autoadhesivo en español en las partes externas. Contienen la unidad con sus partes y accesorios para su normal funcionamiento. Asimismo pueden incorporarse opcionales conforme al modelo.

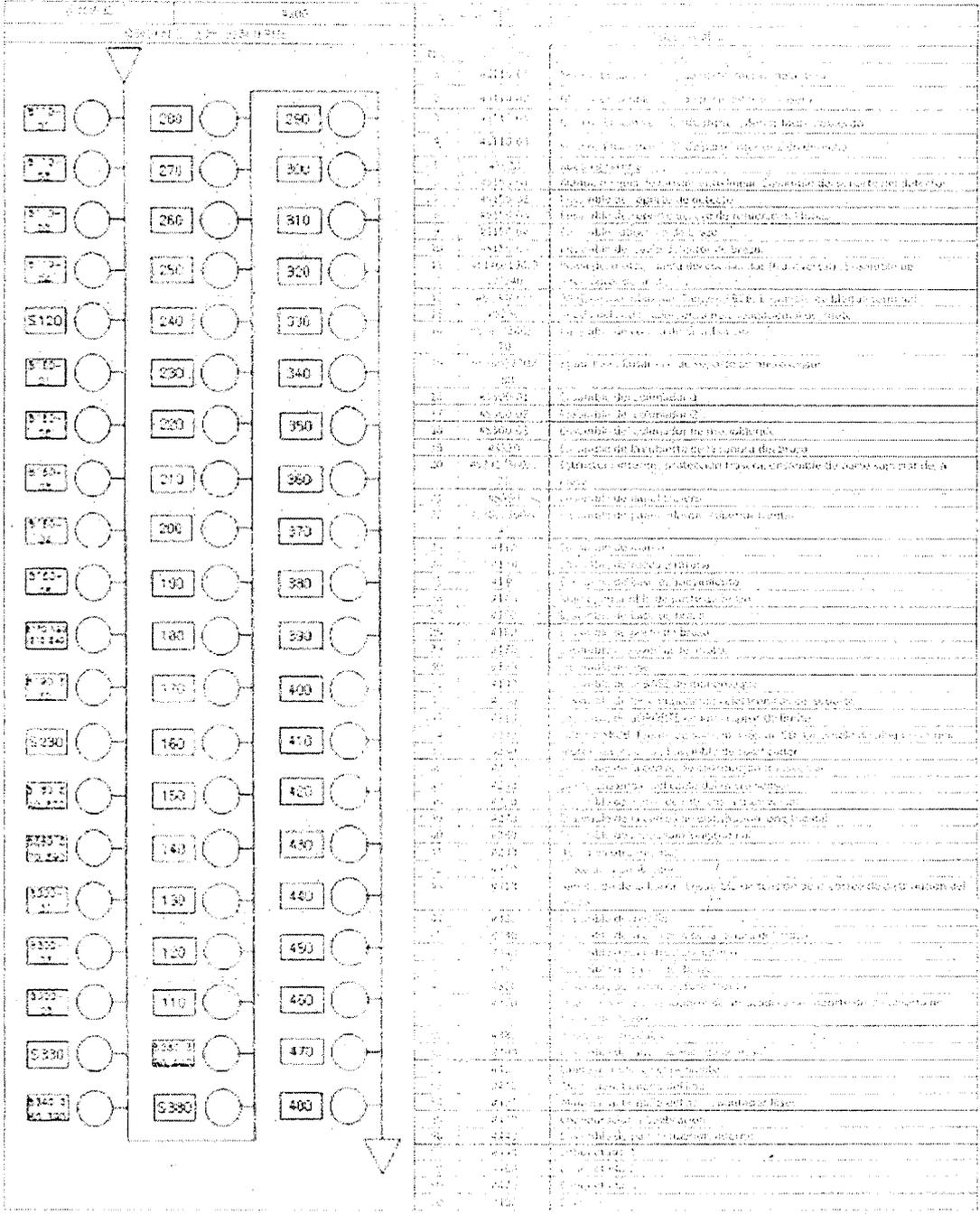
INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

RE-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
Página 6 de 8
Dirección Técnica
M.P. 32492476315
Página 21 de 23

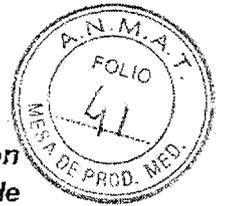


1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;



INFEG S.R.L.
 LIC. CRISTIANA GARCIA
 SOCIO GERENTE

JF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT
 Página 7 de 8
 página 22 de 23



1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

En el "Anexo A" se incluye la tabla de seguridad y eficacia.

2. En el caso de solicitar el Registro de Productos Médicos encuadrado en Clase I, el informe técnico de tal petición deberá contener solamente las informaciones previstas en los ítem 1.1 a 1.4 de este Anexo II.C.

No aplica.

3. El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumirán la responsabilidad por las informaciones presentadas en el informe técnico el cual deberá estar firmado por los mismos aclarando nombre, cargo y registro profesional.

Declaramos que todas las informaciones contenidas en este Informe Técnico son verdaderas.

INTEC S.R.L.

LIC. CRISTIAN A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

CRISTIAN A. GARCIA
Directivo Técnico
C.R. 10.000.000
10000000

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24539057-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-270-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.18 17:14:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe i
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 17:14:11 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000270-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTEC S.R.L., 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: SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 DENSITÓMETROS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea de pacientes cuando sus médicos lo indiquen.

Modelo/s: Aria.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GE Medical Systems SCS.

Lugar/es de elaboración: 283 Rue de la Minière, 78530 BUC Francia.

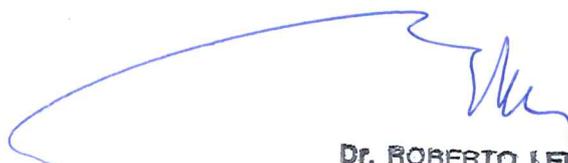
1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM - 1134-225, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000270-17-7

Disposición Nº

1129503 NOV 2017



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.