



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

Disposición

Número: DI-2017-11451-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-19773-12-6

VISTO el Expediente N° 1-47-19773-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENCORP 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.

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 MYRAY nombre descriptivo SISTEMA VIDEO RADIOGRÁFICO DIGITAL DE USO ODONTOLÓGICO y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, DENTALES de acuerdo con lo solicitado por DENCORP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24849567-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1131-15, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA VIDEO RADIOGRÁFICO DIGITAL DE USO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056- Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diagnosis radiológica endoral en el estudio de odontología. Puede utilizarse con las tradicionales radiografías con revelado químico y con los sensores digitales.

Modelo/s: Sistema Radiográfico Digital: ZEN-X (226345), ZEN-Xi (230576)

Cámara Intraoral: C-U2 (12509), C-U2 PRO (226345)

Sistema dental Intraoral: RX DC (versión: RX DC (9897); RX DC Plus (213784); RXDC eXTend (213787); RX DC/I (version: RX DC/I (24635); RX DC/I Plus (230275).

Forma de presentación: unitaria.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cefla s.c.

Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO), Via Bicocca 14/C Italia.

Expediente N° 1-47-19773-12-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:37:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Junín 997 – (C1113AAC) - Bs. As.
Tel./Fax: 5252-1999

www.dencorpsa.com.ar

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricante: CEFLA s.c., 40026 Imola (BO) – Via Bicocca 14/C (ITA) Italia

Importador: Dencorp S.A., Junín 997 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Buenos Aires - Argentina

Sistema video radiográfico digital de uso odontológico

Marca: Myray

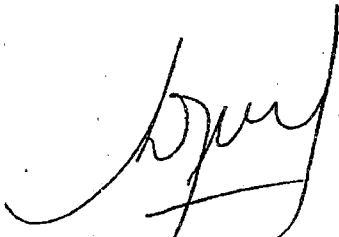
MODELOS:

- Sistema Radiográfico Digital: ZEN-X (226345), ZEN-Xi (230576)
- Cámara Intraoral: C-U2 (12509), C-U2 PRO (226345)
- Sistema dental Intraoral: RX DC (versión: RX DC (9897); RX DC Plus (213784);
RX DC eXTend (213787)
RX DC/I (versión: RX DC/I (24635), RX DC/I Plus (230275)

Director Técnico: Rodolfo Hernán Sialino MN 12350

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT: PM 1131-15


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4


RODOLFO H. SIALINO
M.N. 12350
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

IF-2017-24849567-APN-DNPM#ANMAT



Junín 997 – (C1113AAC) - Bs. As.
Tel./Fax: 5252-1999 www.dencorpsa.com.ar

Sumario de Manual de Instrucciones(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricante: CEFLA s.c., 40026 Imola (BO) – Via Picocca 14/C (ITA) Italia

Importador: Dencorp S.A., Junín 997 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires - Argentina

Sistema video radiográfico digital de uso odontológico

Marca: Myray

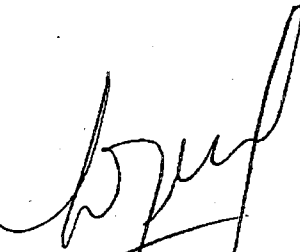
MODELOS:

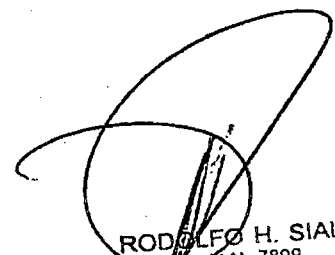
- . Sistema Radiográfico Digital: ZEN-X (226345), ZEN-Xi (230576)
- . Cámara Intraoral: C-U2 (12509), C-U2 PRO (226345)
- . Sistema dental Intraoral: RX DC (versión: RX DC (9897); RX DC Plus (213784);
RX DC eXTend (213787)
- RX DC/I (versión: RX DC/I (24635), RX DC/I Plus (230275)

Director Técnico: Rodolfo Hernán Sialino MN 12350

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT– PM-1131-15


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4


RODOLFO H. SIALINO
IF-2017-24849977-MN-9591M#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

INSTRUCCIONES PARA ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

1.1 Condiciones ambientales (RX DC)

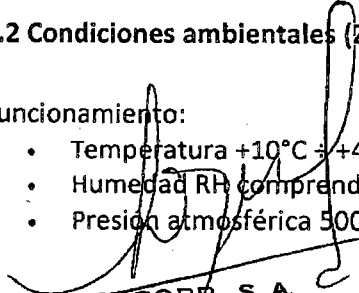
El aparato debe instalarse en ambientes que cumplan las siguientes condiciones:

- Temperatura de +10° a +40° C;
 - Humedad relativa del 25 al 75% sin condensación;(RX DC)
 - Humedad relativa del 30 al 90% sin condensación;(RX AC)
 - Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa;
-
- La instalación eléctrica del ambiente donde se instala el aparato debe respetar la norma I.E.C. 60364-7-710;V2 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas de locales para uso médico) o normas vigentes equivalentes en el país de instalación.
 - **CONEXIONES ELÉCTRICAS:** la instalación debe contar con una adecuada instalación de toma de tierra conforme con las normativas I.E.C. – US National Electrical Code y C.E.I. En Italia debe realizarse cumpliendo con las normas IEC 60364-7-710, que prescribe la instalación aguas arriba de la instalación, de un interruptor diferencial con las características siguientes:
 - capacidad contactos: 250V 10^a de acuerdo con las normas IEC 60898-1 e IEC 60947-1,
 - sensibilidad diferencial: 0,03^a.
 - Alimentación: 3x2,5 mm².El color de los 3 conductores debe corresponder a todo lo prescrito por las normas (línea MARRÓN, neutro AZUL, tierra de protección AMARILLO / VERDE).
 - **INTERRUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN (radiográfico versión INTEGRADA):**
Para interrumpir la alimentación al equipo, independientemente del equipo, es necesario instalar un interruptor bipolar en posición fácilmente accesible para el operador. El interruptor de alimentación bipolar, que podría ser un componente único con función magnetotérmico-diferencial, debe tener una distancia entre los contactos de, por lo menos, 3 mm. (como requiere la norma IEC 60601-1), una capacidad de contactos de 250V 10^a y cumplir con las normas IEC 6058-1, IEC 60447. Asimismo, debe indicarse de modo inequívoco, la posición de acceso.
 - Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa

1.2 Condiciones ambientales (ZEN-X)

Funcionamiento:

- Temperatura +10°C ÷ +40°C.
- Humedad RH comprendida entre 20% y 90%
- Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa



DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



RODOLFO H. SIALINO
IF-2017-24849507-APN-1399PM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

Junín 997 – (C1113AAC) - Bs. As.
Tel./Fax: 5252-1999 www.dencorpsa.com.ar

Almacenamiento:

- Temperatura -40 °C / +70 °C
- Humedad RH comprendida entre 0% y 100%
- Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa
- El aparato es adecuado para funcionamiento continuo

1.3 Condiciones ambientales (C-U2)





Funcionamiento:

- Temperatura +10°C / +37°C.
- Humedad RH comprendida entre 30% y 75% sin condensación
- Presión atmosférica 500 / 1060 hPa

Almacenamiento y transporte:

- Temperatura -10 °C / +70 °C
- Humedad RH comprendida entre 10% y 90% sin condensación
- Presión atmosférica 500 / 1060 hPa

1. SIMBOLOGÍA

	Marca del producto		Logotipo del productor
SN	Número de serie		¡ATENCIÓN! Consultar la documentación anexa – Leer el manual del usuario
	Tipo de protección contra contactos directos o indirectos: Clase I. Grado de protección contra contactos directos o indirectos. Tipo B		Aparato conforme a los requisitos dictados por la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios

DENCORP S A
LILIANA E. CEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-6184219-4

RODOLFO H. SIALINO
IF-2017-24849567-APN-7899
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.

	Corriente alterna		Contacto de toma de tierra
	Advertencia genérica de radiaciones		Advertencia genérica de láser clase 1
	Equipo que cumple con los requisitos establecidos por USA y Canadá.		Marca I.M.Q.(Instituto Italiano de la Marca de Calidad)
	Símbolo para la eliminación según las Directivas 2002/95/EC y 2003/108/EC.	FCC ID	Marca F.C.C. (Federal Communication Commission)

2. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente el equipo. Se ruega lean atentamente este manual antes de utilizar el equipo.

Es obligación del titular o del responsable del lugar de instalación, comprobar que se cumpla la normativa local vigente y/o consultar a un Experto Certificado. Préstese especial atención a respetar los cumplimientos de ley que conciernan a la protección de los trabajadores, de la población y de los pacientes de las radiaciones.

Las principales REFERENCIAS NORMATIVAS se adjuntan al presente manual (1.3 Estándares y Normativas).

3.1 Condiciones de instalación

- Todo el sistema debe ser instalado por un Técnico autorizado por el fabricante bajo la supervisión de un Experto Certificado.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
IF-2017-24849573-RACTO-DI-DI-PANMAT
DENCORP S.A.

El local designado para la instalación del equipo debe ser destinado, exclusivamente, al uso médico y ser proyectado por un experto en protección del riesgo de radiaciones, de acuerdo con las normativas vigentes en el país de utilización.

- El equipo necesita especiales precauciones acerca de la conformidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo con las recomendaciones proporcionadas en el apartado "seguridad electromagnética" de este manual.
- La instalación debe tener en cuenta las dimensiones máximas del equipo durante los movimientos, para evitar cualquier colisión con objetos presentes en el local. Consúltense el dibujo de las dimensiones del manual de servicio (Cód. 97050120).

3.2 Condiciones de utilización

Para las condiciones de utilización con seguridad del dispositivo, consúltense los siguientes apartados del manual. Consúltense la norma general EN-IEC 60601-1 y las normas particulares aplicadas.

3.3 Seguridad general

- Antes de dejar el ambulatorio, desconectar el interruptor general del equipo;
- El equipo no está protegido contra la penetración de líquidos (clase IPX0 - protección común);
- El equipo no es adecuado a un uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de azoto;
- El equipo puede tener interferencias de dispositivos portátiles de telecomunicación (RF); por lo tanto, es necesario prohibir su uso cerca del equipo;
- El equipo deberá ser guardado y conservado en perfecta eficiencia;
- El equipo deberá ser siempre vigilado cuando esté encendido o predispuesto para el arranque, concretamente no deberá dejarse nunca sin vigilar en presencia de menores o, en general, de personal no autorizado para la utilización.
- El fabricante declina toda responsabilidad (civil y penal) por cualquier abuso, dejadez en el uso o uso inadecuado del equipo;
- Un técnico, no autorizado, que proceda a la modificación del producto, sustituyendo partes o componentes, con otros distintos de los utilizados por el fabricante mismo, se asume una responsabilidad análoga a la del fabricante mismo;
- Ordenador, monitor, impresoras, ratón, teclados y otros dispositivos conectados a la máquina deben cumplir con las normas ISO, IEC, EN o con las normas locales.

Junin 997 – (C1113AAC) - Bs. As.
Tel./Fax: 5252-1999 www.dencorpsa.com.ar

- El productor no es responsable de problemas o funcionamientos anómalos de partes o componentes no aprobados por el fabricante y no conformes con las normas e instalados por personal técnico certificado y reconocido por el fabricante mismo.
- No consumir alimentos y bebidas cerca del dispositivo.

3.4 Seguridad durante los movimientos del equipo

El equipamiento Myray efectúa movimientos cerca del paciente y del operador.

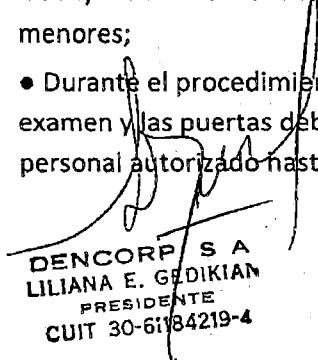
Estos movimientos son siempre accionados por el dentista o por el operador mediante la presión continua de las teclas dedicadas. Durante todos los desplazamientos del equipo, el operador debe:

- vigilar estrechamente en el paciente y, en caso de peligro de choque entre equipo y paciente, interrumpir inmediatamente el movimiento soltando el pulsador de accionamiento;
- impedir que el paciente asuma posiciones incorrectas (intrusión de manos u otras partes del cuerpo en áreas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

3.5 Protección de las radiaciones

El equipamiento Myray es un aparato radiológico. En cuanto tal, expone al paciente y a los operadores al riesgo derivado de radiaciones. Éste debe ser utilizado de acuerdo con las normas de seguridad previstas por la normativa de protección de radiaciones, en vigor en el país de utilización. A continuación se indican algunas prescripciones:

- Accionar la emisión de rayos X exclusivamente desde el puesto de control, la sala de examen deberá estar oportunamente blindada (si lo requieren las normativas vigentes en el país de utilización);
- Asegurarse de que las puertas de la sala de rayos x estén cerradas antes de comenzar el examen;
- En la sala de examen, durante la emisión, deberá estar presente solo el paciente. En caso de necesidad de estacionamiento durante el examen (por ejemplo, para asistencia de pacientes no auto-suficientes), deberán utilizarse dispositivos que protejan al individuo de la radiación difusa y, en cualquier caso, no deberán ser expuestas jamás partes del cuerpo a la emisión directa de los rayos X. La asistencia a los pacientes está prohibida a las mujeres embarazadas y a los menores;
- Durante el procedimiento de inicialización del sistema, nadie puede estacionar en la sala de examen y las puertas deberán estar cerradas. La sala deberá ser vigilada externamente por personal autorizado hasta que se complete la proyección.



DENCORP S A
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



IF-2017-24849576-APN DNE#ANMAT
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

3. MANTENIMIENTO

- El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser efectuados solo por personal directamente autorizado por el fabricante.
- Todos los componentes del sistema deben ser comprobados y, eventualmente, sustituidos por personal certificado.
- Para cualquier intervención de mantenimiento, se ruega contacten con el personal especializado

4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpiar es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección.

La acción física de frotar con detergentes y tensioactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia antes, el proceso de desinfección no puede tener éxito. Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente limpia, debería protegerse con barreras.

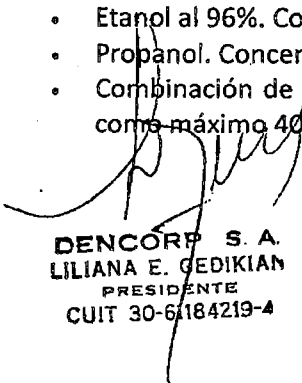
Las partes externas del equipo deben estar limpias y desinfectadas utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculicida (de nivel medio) específico para pequeñas superficies.

La gran variedad de fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas y las partes de plástico. Las pruebas y las búsquedas efectuadas han demostrado que las superficies no pueden estar protegidas de la agresión de todos los productos que se hallan en el mercado. Se recomienda utilizar, por lo tanto, protecciones de barrera cada vez que sea posible.

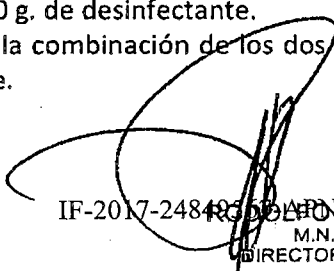
Los efectos agresivos de los productos químicos dependen también del tiempo en que permanecen sobre las superficies. Por lo tanto es importante no dejar el producto escogido sobre las superficies del aparato durante un tiempo que exceda el establecido por el fabricante.

Dada la agresividad de los principios activos utilizados en los desinfectantes, se recomienda utilizar productos que contengan, como máximo:

- Etanol al 96%. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- Propanol. Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- Combinación de etanol y propanol. Concentración: la combinación de los dos debe ser, como máximo 40 g. por cada 100 g. de desinfectante.



DENCORP S.A.
LILIANA E. CEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



IF-2017-2484850-APN-DISP/INOMAT
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

Junín 997 – (C1113AAC) - Bs. As.
Tel./Fax: 5252-1999 www.dencorpsa.com.ar

Cefla s.c. - ha realizado pruebas de compatibilidad entre los principales desinfectantes del mercado y los propios plásticos. Los productos que han resultado ser más adecuados son:

- Superficies barnizadas y las partes de plástico.
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab)
 - Omnizid (Omnident)
 - Plastisept (Alpro) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica)
 - RelyOn Virkosept (DuPont)
 - Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica)



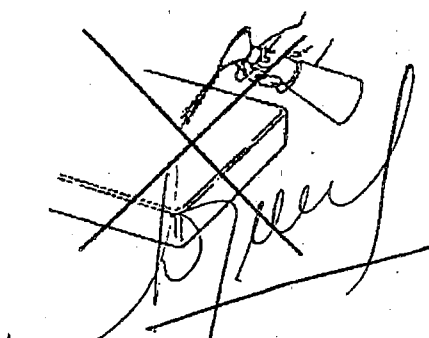
- No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol).
- No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- No utilizar productos que contengan fenoles.
- No vaporizar el producto seleccionado directamente sobre las superficies del aparato.
- No combinar entre sí o con líquidos diferentes los productos mencionados.
- El uso de cualquier producto debe realizarse respetando las disposiciones facilitadas por el fabricante.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección

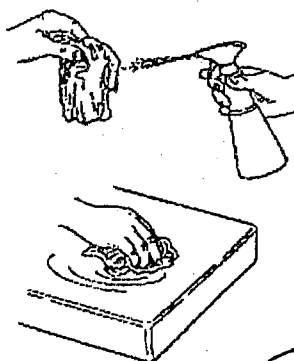
Para la limpieza y la desinfección, utilizar papel monouso suave, no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.

Se desaconseja la utilización de esponjas o de material que pueda volver a utilizarse.

- Se recomienda apagar el grupo odontológico antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.
- Todo aquello que se utilice para la limpieza y la desinfección debe tirarse al término de cada operación.



DENCORP S A
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



Sustituir siempre las protecciones higiénicas desechables del bocado, antes de la colocación de un nuevo paciente.

IF-2017-2484956-APN-DNPM#ANMAT

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.

Junín 997 – (C1113AAC) - Bs. As.
Tel./Fax: 5252-1999 www.dencorpsa.com.ar

Las protecciones higiénicas desechables deben conservarse en un lugar seco y limpio sin que deban ser expuestas directamente a la luz del sol o a los rayos UV.
El bocado y el apoyo para el mentón pueden desinfectarse sumergiéndolos en un líquido esterilizante en frío.
Guardias desechables deben ajustarse a las normas ISO 10993-1 biocompatibilidad.

5. PROTECCIONES DE UN SOLO USO (ZEN-X - C-U2)

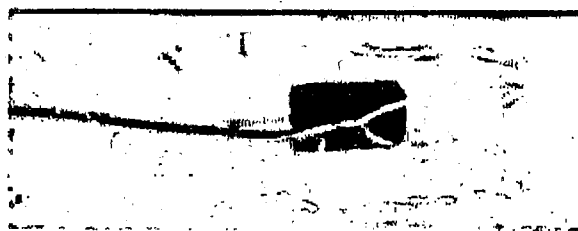


Atención: Con el fin de evitar la transmisión de patologías infecciosas de un paciente a otro, es indispensable utilizar siempre las protecciones de un solo uso suministradas de equipo. Las protecciones de un solo uso son un dispositivo médico de clase III y no pueden ser sustituidas por otras cuyas características sean inferiores.

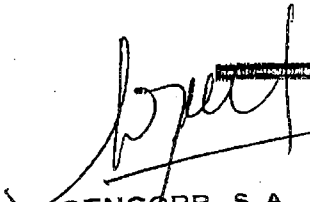
Para pedir protecciones de un solo uso, de repuesto, consultar al revendedor que ha suministrado el sensor.

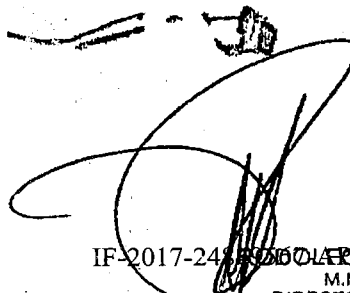
Instrucciones para aplicar las protecciones de un solo uso, desechables

- 1) Apoyar sobre una superficie plana una protección de un solo uso, con la correspondiente hoja de protección. Continuar insertando el sensor en la apertura que se halla en un lado.
- 2) Empujar el sensor hasta el fondo de la protección de un solo uso, cerciorándose que no vaya a perforar el material transparente.



- 3) Si está presente, sacar la hoja de protección de soporte.


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4


IF-2017-24750604-EN-DSP-1100-NMAT
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

- 4) La operación está acabada.
- 5) Al final, echar las protecciones de un solo uso donde los desechos "especiales".

6. ELIMINACIÓN DEL APARATO

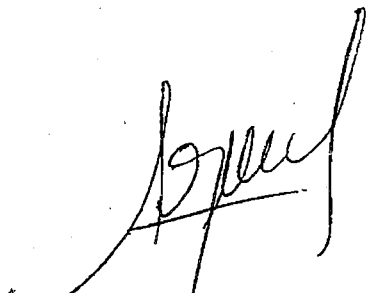
De acuerdo con las Directivas 2002/95/EC y 20003/108/EC, correspondientes a la reducción del uso de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos así como, a la eliminación de los desechos, es obligatorio no eliminar éstos últimos como desechos urbanos, sino efectuando su recogida separada.

Al momento de la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente, el equipo que ha llegado a fin de vida, deberá devolverse al revendedor para la eliminación. Con relación a su reutilización, reciclaje y a otras formas de recuperación de los desechos mencionados, el productor desarrolla las funciones definidas por cada Legislación Nacional.

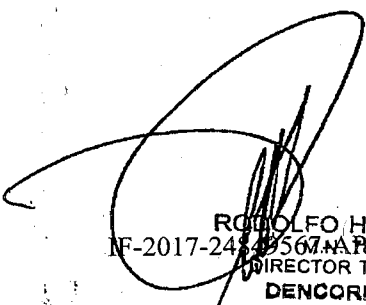
La recogida diferenciada correcta para la sucesiva utilización del equipo en desuso para su reciclaje, tratamiento y eliminación ambientalmente compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos para el ambiente y para la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el equipo.

El símbolo del contenedor de basuras barrado, que se encuentra en el equipo, indica que el producto, al final de su vida, debe recogerse separadamente de los demás desechos

 La eliminación no autorizada del producto comportará la aplicación de sanciones definidas por cada Legislación Nacional.



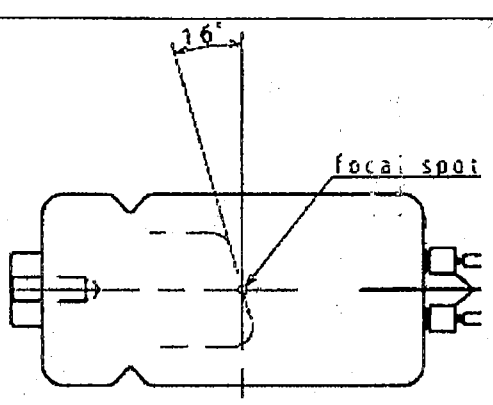
DENCORP S A
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



RODOLFO H. SIALINO
IF-2017-24309567-A#ANMAT#DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.

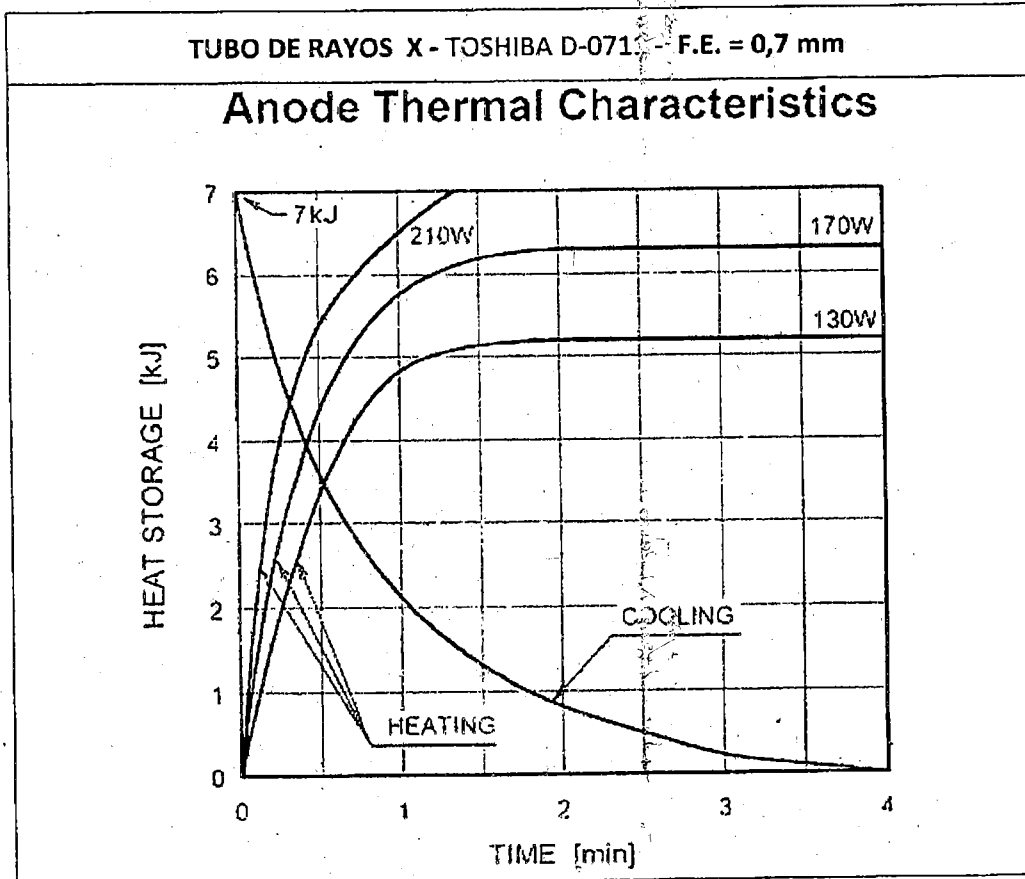
7.1 RX DC PLUS

DATOS GENERALES	
Tensión nominal	230Vac/115Vac (según el modelo).
Tolerancia máxima de la tensión de red	±10%.
Corriente nominal	6A para la versión a 230 Vac 10A para la versión a 115 Vac.
Frecuencia	50/60 Hz.
Potencia máxima absorbida	1,4KVA.
Resistencia aparente de línea	0,5Ω (230Vac), 0,2Ω (115Vac).
Fusibles de protección	6,3 A T para la versión 230 Vac; 10A T para la versión 115 Vac
Generador	de potencial constante
Alta tensión nominal	60 / 63 / 65 KV.
Corriente nominal	6 / 7 mA.
Potencia eléctrica nominal a 0,1 seg.	420W (60 KV 7 mA), 378W (63 KV 6 mA), 390W (65KV 6mA).
Producto que contiene tiempo de referencia	(0,7 mAs (7 mA - 0,1s) / 0,6 mAs (6 mA - 0,1s).
Punto de enfoque - RX DC Plus - RX DC eXTend	0,4 mm. 0,7 mm.
Filtrado total	2,5 mm Al @ 65 KV.
Estrado hemivalente (HVL)	> 2 mm. Al @ 65 KV.

TUBO DE RAYOS X - TOSHIBA D-0711 - F.E. = 0,7 mm	
	
Punto de enfoque	0,7 mm. de acuerdo con IEC 336 / 1993.
Tolerancia del eje de referencia en la posición del punto de enfoque	+ 2%.
Alta tensión nominal y corriente máxima que puede suministrarse	(65KV, 7 mA) + 10%.
Material de fabricación del ánodo	Tungsteno (W).
Inclinación del ánodo	16,0º
Carga térmica del ánodo	7,0 Kj (10 KHU).
Disipación térmica continua máxima	210 W.
Ciclo de funcionamiento	1:60 (1 segundo de exposición -60 segundos de reposo).

[Signature]
DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

[Signature]
IF-2017-24849770-BN-DNPM#ANMAT
ROBERTO H. STALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.



7.2 ZEN-X

DATOS DEL SENSOR ZEN-X	
Sensor CMOS	Con centelleador de Yoduro de Cesio, con estrato de fibras ópticas Ángulos biselados y contenedor con cantos redondeados para una mejor ergonomía de uso y confort del paciente
Dimensiones	celda 20x20µm
Resolución máxima teórica	25 lp/mm

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

IR-2017-2484/157-APN-DNPM#ANMAT
DOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TECNICO
página 16 de 23 DENCORP S.A.

DATOS DEL SENSOR ZEN-X	
Elevada sensibilidad y dinámica:	saturación 4mSv típico, convertidor de 14 bits, dinámica 71 db
Vida útil del CMOS	mayor de 20.000 disparos a 60 KV/4 mSv
Estrato de Silicio CMOS protegido del desgaste	Mediante fibras ópticas, por exposición directa a los rayos X
Memoria E2PROM	En el sensor, para el archivo de los parámetros de funcionamiento
Longitud del cable del sensor	850 ÷ 1350 mm
SENSOR TALLA 1	
Dimensiones externas	25 x 39 x 5,3 mm (Anchura x Altura x Espesor en los bordes)
Área sensible	20 x 30 mm
Píxeles imagen	1000 x 1500
SENSOR TALLA 2	
Dimensiones externas	30,4 x 41,9 x 5,7 mm (Anchura x Altura x Espesor en los bordes)
Área sensible	26 x 34 mm
Píxeles imagen	1300 x 1700

7.3 C-U2

DATOS DE LA CÁMARA ENDORAL C-U2	
Peso manguito	79 gramos (2.78 onzas)
Longitud manguito	195 mm. (7,68 pulgadas)
Longitud parte distal	17,5 mm. (0,69 pulgadas)

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

IF-2017-24849567-2017-DNPM#ANMAT
RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.

DATOS DE LA CÁMARA ENDORAL C-U2	
Ángulo de vista	80° (diagonal)
Profundidad focal	5 – 35 mm.
Retroflex	95,5°
Óptica	Tres lentes, F/# 13
Sensor	Progressive Scan 640x480
Iluminación	12 LED "warm-white"
Frame rate	30 frame / sec. auto adaptable
Empuñadura	Acero inoxidable
Longitud máxima cable USB 2.0	4,5 metros (14,7 pies)(extensible mediante Hub USB 2.0 alimentado)
Alimentación	5V DC (directamente desde la puerta USB 2.0)
Corriente máxima absorbida	350 mA
Corriente absorbida en standby	80 mA
Protección	Fusible autorregenerable, Termómetro digital para temperatura excesiva
EMC / Seguridad	Dispositivo conforme a los límites de emisión y susceptibilidad EN 60601-1-2. Dispositivo de clase I según la Directiva CE 93/42 y los subsiguientes cambios Dispositivo de clase I tipo B según la EN 60601-1.

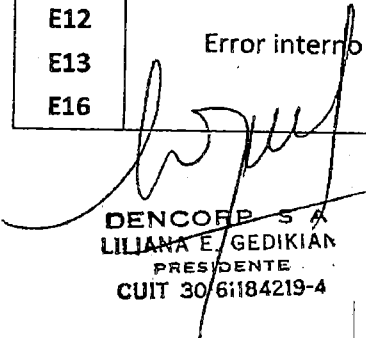
7. FUNCIONAMIENTO NO ESPERADO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

IF-2017-24849567-RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

8.1 RX DC PLUS

ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
E01	Pulsador rayos soltado anticipadamente	Mantener presionado el pulsador hasta que termine el ciclo de disparo
E02	Secuencia de disparo no completada	Probable pérdida del campo por parte del palmar, tratar de repetir la exposición. Si el problema persiste, ponerse en contacto con la asistencia técnica
E03	Error test interno palmar	Extraer las pilas y volverlas a introducir pasados algunos segundos de espera. Si el error persiste, llamar a la asistencia técnica.
E04 E05 E08	Test de autodiagnóstico palmar fallido	Ponerse en contacto con la asistencia técnica.
E06	Error genérico	Repetir la radiografía. Si el error persistiese, llamar a la asistencia técnica
E07	Campo rf insuficiente	Probable pérdida de campo por parte del palmar, probar repitiendo la exposición. Si El problema persiste, ponerse en contacto con la asistencia técnica.
E09	Número serial palmar erróneo o no inicializado	Ponerse en contacto con la asistencia técnica.
E10 E12 E13 E16	Error interno cabezal	Ponerse en contacto con la asistencia técnica.



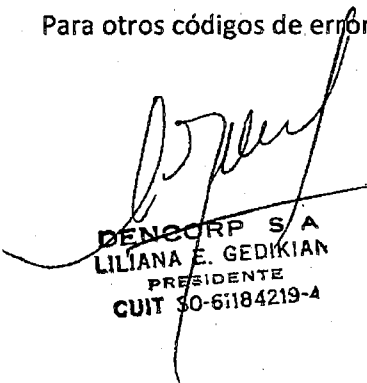
DENCORP S.A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30/61184219-4



IF-2017-2484956-PR-DI-#1451410
 M.N. 7899
 DIRECTOR TECNICO
 DENCORP S.A.

ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
E11	Selección del colimador no congruente	Tras haber conectado o desconectado el colimador rectangular, esperar durante algunos segundos para que se actualice el ícono del palmar
E14 E15	Error genérico generador	Ponerse en contacto con la asistencia técnica.
E17	Sobrecalentamiento dispositivo Desbloqueo cabezal	Esperar aproximadamente 15 minutos para el Restablecimiento automático del sistema
E18 E19	Tensión de alimentación demasiado alta / Baja	Controlar la instalación de alimentación. Si el problema persiste, llamar a la asistencia técnica.
E30	Problema interno de regulación	Repetir la radiografía. Si el problema persiste, llamar a la asistencia técnica
E31 E32	Error capacidad radiocomando	Reducir la distancia entre el mando a distancia y el cabezal de rayos x y sucesivamente, repetir la radiografía. Seguir las advertencias acerca de la óptima utilización de la antena del palmar.
E33	Falta alimentación generador de rayos x	Posible avería del cable brazos o del generador de rayos x. Ponerse en contacto con la asistencia técnica.

Para otros códigos de error, llamar a la asistencia técnica.



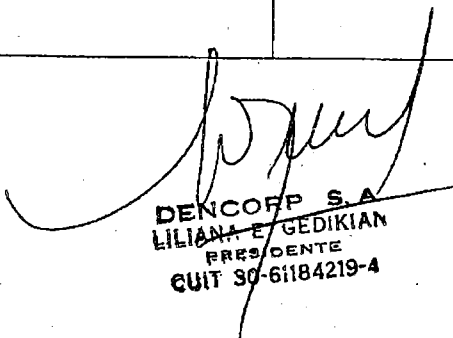
DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4



RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 7894
 IF-2017-2484956
 DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

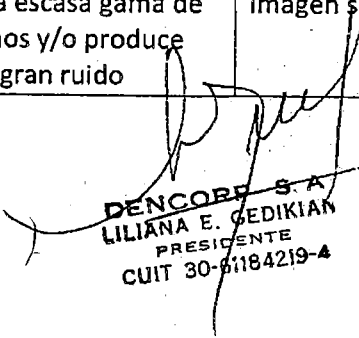
ZEN-X

ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
Dudas acerca de la funcionalidad del sensor	Caída, choque, duda general de mal funcionamiento	No utilizar el sensor en un paciente sino probar la adquisición de una imagen radiográfica utilizando un objeto inanimado. Si la duda acerca del mal funcionamiento persiste, no utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica
Pérdida de la imagen	Error del programa de gestión o del PC,	Es posible recuperar la última imagen adquirida, descargándola nuevamente del sensor mediante la ventana "TWAIN® data source" (véase apartado Recuperación última imagen adquirida instrucciones de operación del MyRay Grabber). No apagar la PC ni desconectar la interfaz de la puerta USB® de lo contrario, la imagen se perderá definitivamente.
El sistema no se enciende	Cable USB® no conectado	Conectar el cable USB® a un puerto del PC
El sistema no se enciende	Cable USB® o puerta USB® del PC defectuoso	Controlar el cable USB® y el puerto USB® de la PC con otro dispositivo, por ej. una memoria de masa (Pen drive). Probar el equipo en otra PC. Incluso sin instalar el software, el chivato de estado debe encenderse (amarillo intermitente).
El sistema no se enciende	ZEN-X averiado	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4


IF-2017-2484956-APN-DNP/ANMAT
RODOLFO H. SIALINO
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.

ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
El chivato de estado de la interfaz permanece rojo	ZEN-X averiado, o sensor dañado o defectuoso	No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica
El sensor no se activa; el chivato permanece siempre amarillo intermitente	Driver faltante, defectuoso o dañado. Recientemente, ha sido instalado un nuevo software en el PC o el PC ha sido utilizado con conexiones externas (Internet)	Efectuar un control antivirus. Reinstalar el software. Utilizar el PC sólo como instrumento de trabajo, evitar conectarlo a redes exteriores
El sistema se enciende pero el chivato amarillo permanece amarillo intermitente; en el PC aparece un mensaje de error	Cable USB® de calidad insuficiente o bien, demasiado largo. NOTA: la longitud máxima para un cable USB de óptima calidad es de, aproximadamente 4,5 m.	Sustituir el cable USB; eliminar eventuales prolongaciones; probar utilizando un HUB alimentado en el último tramo antes de la conexión al sistema radiográfico.
El sistema radiográfico Zen-X no es reconocido	En el PC está instalada una versión de MyRay Grabber anterior a la introducción del sistema radiográfico Zen-X	El sistema Zen-X es reconocido a partir de la versión 2.2 de MyRay Grabber. Cerrar MyRay Grabber e instalar una versión actualizada.
En el PC aparece un mensaje ERROR seguido de un número	Mal funcionamiento del sensor o de la interfaz	Tomar nota del mensaje para referirlo al personal técnico. No utilizar el sensor y dirigirse al centro de Asistencia Técnica.
La imagen viene adquirida pero tiene una escasa gama de tonos y/o produce un gran ruido	Imagen subexpuesta	Utilizar un tiempo de exposición mayor, comprobar el correcto funcionamiento del generador de rayos X.


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4


 IF-2017-24849567-RODOLFO MASIMATO
 M.N. 7899
 DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
La imagen es adquirida, pero aparece desteñida y poco contrastada	Imagen sobrepuesta	Utilizar un tiempo de exposición menor, comprobar los establecimientos del generador de rayos x

8.2 C-U2

P = Problema

S = Solución

P. La telecámara no se enciende cuando se extrae del soporte.

- S. Comprueben que el cable de la telecámara esté bien conectado en el manguito y en el PC.
- S. Abran una aplicación vídeo. EL manguito enciende la fuente luminosa de led sólo cuando detecta una solicitud de imágenes vídeo por parte de un aplicativo en funcionamiento en el PC.
- S. Comprueben que el PC esté funcionando con Sistema Operativo Windows XP Service Pack 2 o sucesivo.
- S. Desconecten otras periféricas USB de las puertas del PC, con excepción del ratón y del teclado.
- S. Apaguen y vuelvan a encender el PC.
- S. Sustituyan el cable USB.
- S. Si se utiliza un hub, comprueben que esté alimentado con su alimentador correspondiente; a continuación prueben a desconectarlo y a conectar la telecámara directamente en el PC.

P. La fuente luminosa del manguito está encendida pero no se logra ver la imagen en el vídeo.

- S. Comprueben si el aplicativo utilizado está instalado correctamente de acuerdo con las instrucciones.
- S. En el aplicativo vídeo asegúrense de haber seleccionado la fuente vídeo correcta.
- P. El led de estado de la telecámara parpadea con color amarillo.
- S. Significa que las puertas USB disponibles en el PC no son a alta velocidad. Consultar los requisitos de sistema.
- S. Prueben a conectarse en una puerta diferente.
- S. Prueben a sustituir el cable.
- P. El led de estado parpadea con color rojo.
- S. Se ha detectado un error interno; desconecten el manguito, apaguen el PC y vuelvan a encenderlo; esperen hasta que el desktop esté listo y vuelvan a conectar el manguito. Si el problema persiste, pónganse en contacto con la Asistencia Técnica.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4

IF-2017-24849567-RODOLFO HANSMATINO
 M.N. 7899
 DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24849567-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-0000-19773-12-6

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

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-19773-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1131/15**, y de acuerdo a lo solicitado por DENCORP 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: SISTEMA VIDEO RADIOGRAFICO DIGITAL DE USO ODONTOLOGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 SISTEMA RADIOGRAFICOS, DIGITALES, DENTALES.

Marca: MYRAY

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: UNIDAD DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO EN ODONTOLOGÍA.

Modelo/s: HYPERION MRT, HYPERION, WDS X-POD, ZEN-X, ZEN-XI, C-U2, C-U2 PRO, RX DC, RX DC PLUS, RS DC eXTEND, RX DC/I, RX DC/I PLUS Y RX AC

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: CELFA S.C - CELFA DENTAL GROUP.

Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO) - Via Bicocca 14/C, Italia.

Se extiende a DENCORP S.A. el Certificado PM-1131-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08.NOV.2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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