República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8937-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1505-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1505-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca METALTRONICA S.P.A., nombre descriptivo Dispositivos Radiográficos para Aplicaciones Mamográficas y nombre técnico Unidades Radiográficas, Mamográficas, de acuerdo con lo solicitado por TECMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1154-32”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivos Radiográficos para Aplicaciones Mamográficas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 – Unidades Radiográficas, Mamográficas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): METALTRONICA S.P.A.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo destinados a producir imágenes radiográficas del seno.

Modelos: Lilyum, Lilyum Bym, Helianthus, Helianthus Bym, Helianthus C, Helianthus C Bym, Helianthus DBT.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: METALTRONICA S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Via delle Monachelle 66, 00071 Pomezia (RM), Italia.

Expediente Nº 1-47-3110-1505-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:50:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:50:58 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

A.N.M.A.T. FOLIO 63 DIR. NAC. PROM. MED.

IMPORTADOR: **TECMED S.R.L.**
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

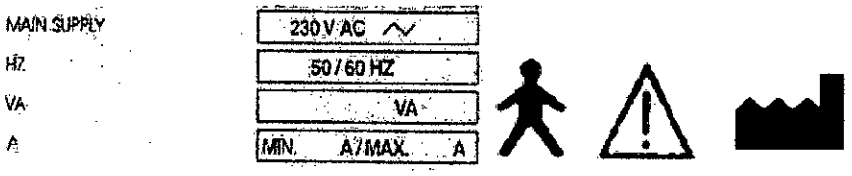
FABRICANTE: **Metaltronica S.P.A.**
Via delle Monachelle 66,
00071 Pomezia (RM),
Italia.

Dispositivos radiográficos para aplicaciones mamográficas

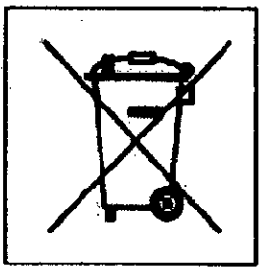
Lilyum, Lilyum Bym, Helianthus, Helianthus Bym, Helianthus C, Helianthus C Bym, Helianthus DBT
(Según corresponda)

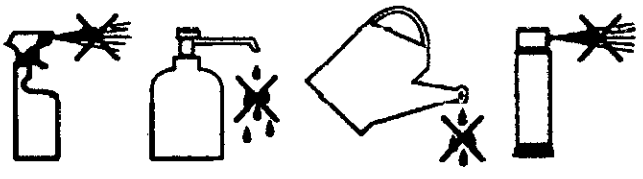
NUMERO DE MODELO:

NUMERO DE SERIE:



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE





TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 64 DIR. NAC. PROM. MED.

DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS

PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

ATENCIÓN
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS SENSIBLES A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE ELECTRICA ANTES DE ABRIR

ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS ALEJADAS

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM–1154–32

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

A.N.M.A.T. FOLIO 65 DIR. NAC. PROM. MED.

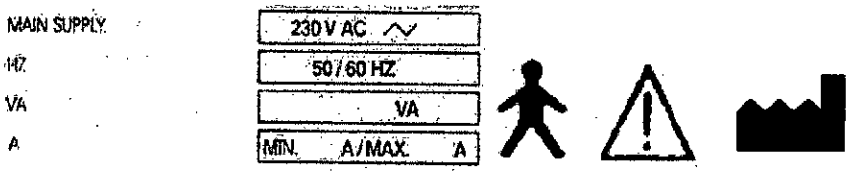
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: **TECMED S.R.L.**
Coronel Pagola 3601, (CP1437),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

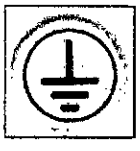
FABRICANTE: **Metaltronica S.P.A.**
Via delle Monachelle 66,
00071 Pomezia (RM),
Italia.

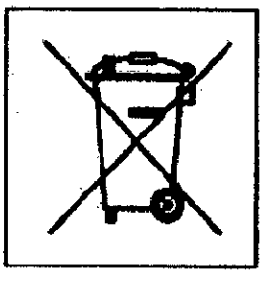
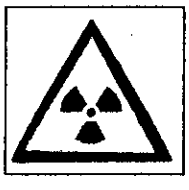
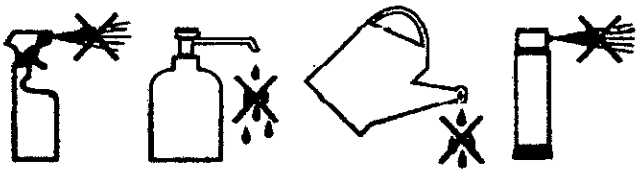
Dispositivos radiográficos para aplicaciones mamográficas

Lilyum, Lilyum Bym, Helianthus, Helianthus Bym, Helianthus C, Helianthus C Bym, Helianthus DBT
(Según corresponda)



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE



TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
Ing. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 66 DIR. NAC. PROM. MED.

DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS

PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE ELECTRICA ANTES DE ABRIR

ATENCIÓN
MANTENER LAS MANOS ALEJADAS

DIRECTOR TECNICO: Ing. Rafael Avallone - MP 4473

AUTORIZADO POR ANMAT PM–1154–32

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

A.N.M.A.T. FOLIO 67 DIR. NAC. PROM. MED.

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 uso adecuado de este equipo presupone que el personal de operación está completamente familiarizado con el manual de instrucciones, en particular las secciones seguridad, funcionamiento y control de seguridad, y medidas de protección y capaces de utilizar computadoras personales y sus aplicaciones. Si las regulaciones legalmente vinculantes rigen la instalación y / o el funcionamiento de lo anterior en los equipos, es responsabilidad del instalador o del operador observar estas regulaciones.

Este manual del operador está destinado a proporcionar una descripción detallada de las funciones, especificaciones, la seguridad y todas las demás cuestiones importantes que se deben conocer para obtener el mayor conocimiento en la utilización del dispositivo mamográfico

Los mamógrafos de Metaltronica S.P.A. son dispositivos destinados a producir imágenes radiográficas del seno. El uso previsto es para diagnóstico bidimensional, cribado o tridimensional, con posibilidad de exámenes de tomosíntesis (Helianthus DBT) y biopsia estereotáctica.

Los dispositivos se deben utilizar en un entorno de radiología o sala de examen clínico en un hospital, clínica ambulatoria, o un centro de imágenes de mama. Técnicos en mamografía deben operar el sistema para la producción de mamografías. El dispositivo también puede ser utilizado para el control de calidad y otras actividades clínicas o relacionadas con la investigación realizadas por físicos médicos y radiólogos certificados de acuerdo con las normas locales.

CONTRAINDICACIONES
No se dan contraindicaciones absolutas para la mamografía.
Debido a la naturaleza de los rayos X utilizados en procedimientos en que el paciente está expuesto a la radiación, existen efectos adversos para la salud y son conocidos.

POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS
La siguiente es una lista de efectos potenciales aplicables a la mamografía:
• Compresión excesiva de los senos.
• Exposición excesiva a los rayos X
• Infección
• Irritación de la piel, abrasiones o heridas punzantes.
• Descarga eléctrica

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. Los productos vienen listos para instalarse y funcionar independientemente.

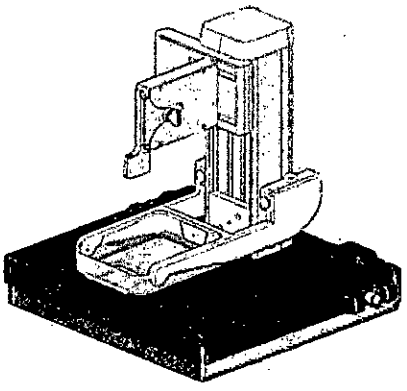
TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 68 DIR. NAC. PROM. MED.

Los equipos pueden venir o no equipados con los sistema de biopsia estereotáctica, el cual es fácilmente intercambiable con el Potter-Bucky.



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;

SALA DE EXAMINACIÓN
Las unidades de rayos X solo pueden operarse dentro de una sala dedicada provista de protección contra rayos X que cumpla con las normas y regulaciones locales.
INSTRUCCIONES PERTINENTES ANTES DE LA PUESTA EN MARCHA INICIAL
La puesta en marcha inicial debe realizarla únicamente el Servicio Técnico del Fabricante o una persona autorizada por ellos.
En caso de una primera instalación, el Servicio Técnico o la persona autorizada deben seguir las instrucciones específicas contenidas en el Manual de Servicio.

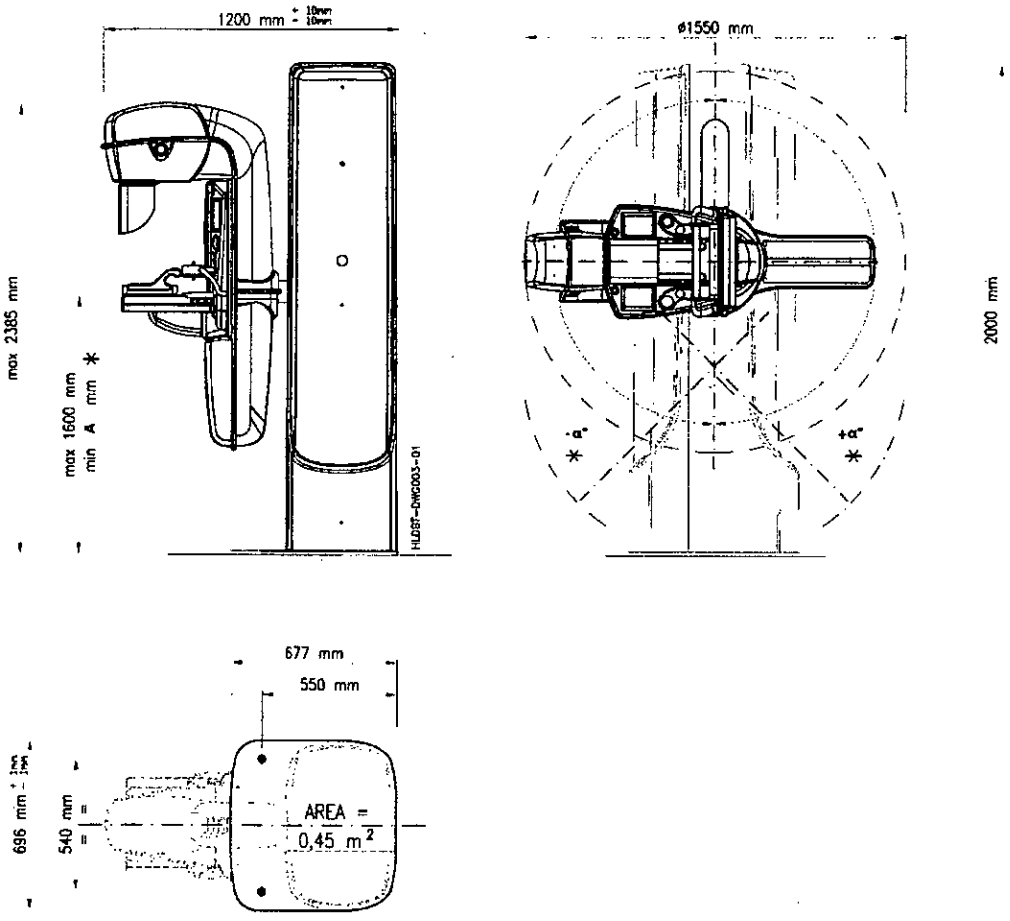
ENCENDIDO
ADVERTENCIA
Antes de encender la unidad, verifique que todos los pulsadores de emergencia estén desbloqueados.
Verifique que la lámpara de espera azul en la unidad de mamografía (vea el n ° 3 en el párrafo "Partes principales") esté iluminada; De lo contrario, revise el disyuntor termomagnético en la pared y todos los pulsadores de emergencia n ° 4 y n ° 19 (consulte el párrafo "Piezas principales").

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

Medidas mínimas necesarias para la instalación de las unidades de Metaltronica.



A y α son parámetros. Sus valores cambian de acuerdo a diferentes configuraciones y condiciones operativas. Por favor consulte la siguiente tabla para conocer el rango máximo permitido de movimiento vertical y de rotación del brazo C.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. Producto no implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Información Electromagnética según la IEC 60601-1-2

El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 70 DIR. NAC. PROM. MED.

acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) que se proporciona en los documentos adjuntos.
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
Información: El equipo fijo o el cableado del sistema, que el usuario no puede eliminar, no se encuentra en la lista. Este cableado es parte del sistema y estuvo presente en todas las mediciones de EMC. Sin este cableado no hay una funcionalidad completa del sistema.

ADVERTENCIA
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o una menor inmunidad del equipo o sistema.

⚠ Advertencia:

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de RF, que puede interferir con otros dispositivos médicos o no médicos y comunicación inalámbrica. Este equipo es totalmente conforme a la norma EMC y capaz de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias.

Si se detecta que este equipo produce interferencias, el usuario debe resolver el problema mediante uno o más métodos que se indican a continuación:

- volver a determinar la dirección del equipo afectado o reorganizar el equipo afectado.
- Aumentar la distancia entre este equipo y el equipo afectado.
- Utilice una fuente de alimentación diferente a la del equipo afectado para proporcionar suministro de energía a este equipo.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la interferencia causada por el uso de un cable de interconexión no recomendado o modificando o cambiado del equipo sin autorización.

La modificación o cambio no autorizado de cualquier parte puede privar al usuario de los derechos de garantía.

Todos los cables de interconexión que se unen a los equipos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. En caso de que se utilice un cable no apantallado y conectado a tierra correctamente, el equipo puede producir interferencias de RF

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 71 DIR. NAC. PROM. MED.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No aplica. Producto no estéril

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
UNIDAD DE MAMOGRAFIA
La limpieza regular de la paleta de compresión y Potter-Bucky (o dispositivo de aumento) es necesario antes de proceder con el examen.
Use solo un paño suave y agua destilada para evitar dañar la placa protectora de compresión. Para otras superficies use agentes de limpieza que no dañen plásticos, aluminio y fibra de carbono.
PRECAUCIÓN
No utilice detergentes abrasivos o limpiadores fuertes.
No use exceso de líquido y tenga cuidado de que el líquido no gotee dentro del detector o la unidad de mamografía.
No use vapor ni líquidos a alta temperatura en las partes del equipo.
No utilice aerosoles de limpieza directamente para evitar daños a componentes electrónicos.
Limpie cualquier parte que entre en contacto con el paciente con una almohadilla o almohadilla limpia.
ADVERTENCIA
Para la limpieza y desinfección de piezas que hayan entrado en contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos siga un protocolo asignado por su representante de Control de Infecciones.
Para evitar la acumulación de polvo electrostático sobre las cubiertas de plástico, use trapos antiestáticos en el tablero.

ESTACION DE TRABAJO y ADQUISICIÓN, PANTALLA LCD Y PANTALLA TÁCTIL
Para limpiar la pantalla LCD, use un paño de microfibra para eliminar el polvo y cepille suavemente para eliminar cualquier otro tipo de suciedad.
Use una solución 50/50 de agua destilada / alcohol isopropílico, use una solución limpia, suave y sin pelusas.
Muy suavemente limpie la pantalla en un movimiento circular. No presione con fuerza el paño. Deja que la solución de limpieza haga su trabajo.
Se recomienda adquirir un kit de limpieza adecuado (con una solución libre de alcohol y amoníaco) para limpiar y mantener la pantalla LCD en una condición impecable y nítida.
PRECAUCIÓN
Nunca rocíe ninguna solución de limpieza directamente sobre la pantalla, rociarlo en el paño de limpieza.
No presione con fuerza ni toque la pantalla para evitar dejar impresiones oleosas y frotis.

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 72 DIR. NAC. PROM. MED.

BARRERA PROTECTORA ANTI-X TRANSPARENTE
Para limpiar la barrera protectora anti-X transparente, use un limpiador de vidrios específico y un paño suave y sin pelusas. Luego limpie cuidadosamente la superficie con otro paño seco.
PRECAUCIÓN
Nunca rocíe ninguna solución de limpieza directamente sobre la barrera protectora anti-X, rocíela en el paño de limpieza.
Tenga cuidado de que el detergente no gotee sobre el escritorio.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto no requiere tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizarse, más que la limpieza habitual descrita anteriormente.

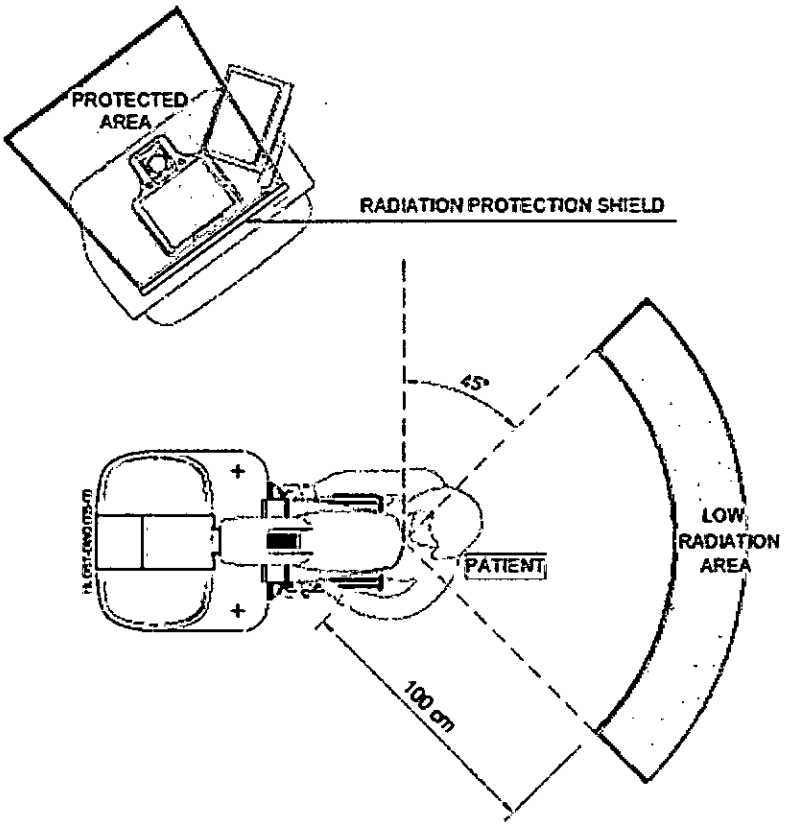
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.
Esta información hará referencia particularmente a:
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
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;

PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN DE RAYOS X
Los equipos de Metaltronica incorporan una barrera para proteger al operador contra la radiación dispersa.
El control del equipo de rayos X debe implementarse desde el área protegida situada detrás del la Estación de Trabajo (Norma Internacional IEC 60601-1-3 punto 13.2).

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

A.N.M.A.T. FOLIO 73 DIR. NAC. PROM. MED.



En el área protegida, el operador puede ejecutar todas las funciones de control.
Según la normativa local para la protección radiológica, el acceso al equipo y al área protegida debe estar restringido únicamente al personal autorizado.

Advertencia: Equipos emisores de Radiación Ionizante.

Tubos de Rayos X según modelos:

Lilyum, Lilyum Bym:
Tubo estandar: I.A.E. XM1016 T
Tubo Opcional: VARIAN M113T

Helianthus, Helianthus Bym:
Tubo estandar: I.A.E. XM1016 T
Tubo Opcional: VARIAN M113T

Helianthus C, Helianthus C Bym:
Tubo estandar: I.A.E. XM1016 T (X-RAY TUBE ASSEMBLY C 339 V)
Tubo opcional: VARIAN M113T (X-RAY TUBE ASSEMBLY B 115)

Helianthus DBT
Tubo Estandar: I.A.E. XM1016 T
Tubo Opcional: VARIAN M113T

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 74 DIR. NAC. PROM. MED.

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

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales.

Como algunos materiales utilizados en este equipo pueden ser perjudiciales para el medio ambiente, es aconsejable no descartar los componentes o sistema sin cuidado.

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

No corresponde

TECMED S.R.L.
Ing. CARLOS A. AVALLONE
SOCIO GERENTE

TECMED S.R.L.
ING. RAFAEL AVALLONE
Director Técnico
MAT. 0004473

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82173960-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1505-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:22:55 -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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:22:55 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1505-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECMED S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos Radiográficos para Aplicaciones Mamográficas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-425 – Unidades Radiográficas, Mamográficas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): METALTRONICA S.P.A.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo destinados a producir imágenes radiográficas del seno.

Modelos: Lilyum, Lilyum Bym, Helianthus, Helianthus Bym, Helianthus C, Helianthus C Bym, Helianthus DBT.

WHS

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del Fabricante: METALTRONICA S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Via delle Monachelle 66, 00071 Pomezia (RM), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1154-32, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1505-19-1

Disposición Nº 8937 04 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT