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

DISPOSICIÓN Nº 7455

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14545/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGS Equipamientos S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7455

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 del producto médico de marca Imax 70, Vision-X, Odent-X, Futur-X, nombre descriptivo Equipo de Rayos-X dental y nombre técnico Generadores de Rayos-X de acuerdo a lo solicitado por AGS Equipamientos S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 594-597 y 610-629 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1439-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y

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

DISPOSICIÓN Nº 7455

Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14545/10-3

DISPOSICIÓN Nº 7455

OSF

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7455

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos-X dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 – Generadores de Rayos-X.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Imax 70, Vision-X, Odent-X, Futur-X.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Imágenes de rayos X para diagnostico en el campo odontológico.

Modelos: Mural y Rodante; con Disparador: P-100 o MMX.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: AGS Equipamientos S. A.

Lugares de elaboración: Blanco Encalada 80, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14545/10-3.

DISPOSICIÓN Nº 7455

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7455

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

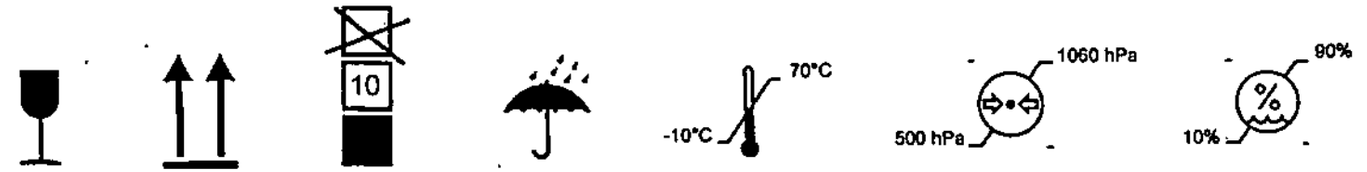
1)

AGS Equipamientos S.A.
Equipamiento Odontológico

Blanco Encalada 80, Villa Martelli
Buenos Aires - Argentina
Tel / Fax: 5411 4709-9437 / 9265
ventas@agssa.com
www.agssa.com

2)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN



Frágil | Mover en esta dirección | Estivar hasta 10 u | Proteger de la humedad | Límites de Temperatura | Límites de Presión Atmosférica | Límites de Humedad relativa

7455

A.N.M.A.T. FOLIO 5844 TECNOLOGÍA MÉDICA

5)

CABEZAL DE RAYOS-X DENTAL
PARA EQUIPO DE RAYOS X DENTAL INTRAORAL

MARCA

……..

ALIMENTACIÓN

- ☐ 115 V - 60 Hz
- ☐ 230 V - 50 Hz

Nº DE SERIE: …….. ENSAYO Nº: ……..

INDUSTRIA ARGENTINA
FABRICADO POR AGS EQUIPAMIENTOS S.A.
Fecha de Fabricación: ……..

AGS EQUIPAMIENTOS S.A.
ALEJANDRO GUITELMAN
PRESIDENTE

LUIS GODOY
Bioingeniero
Mat. Nº 4121

A.N.M.A.T.
FOLIO 597
TECNOLOGIA MEDICA

745

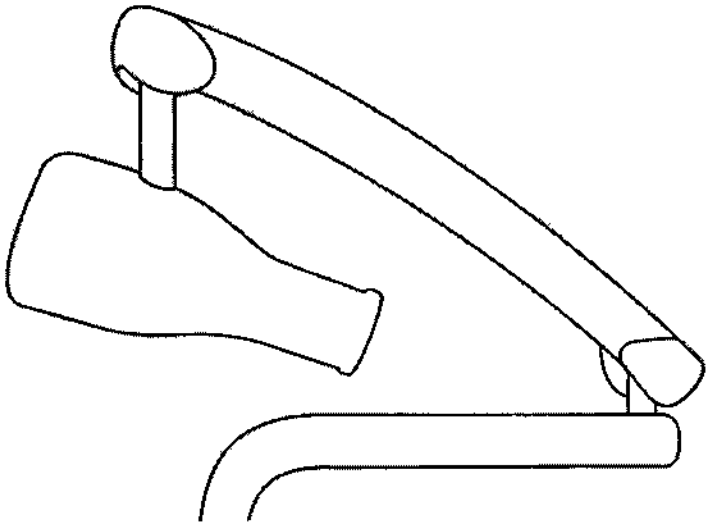
455

A.N.M.A.T. FOLIO 610 DIR. NAC. PROM. MED.

Modelo de
INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPAMIENTO ODONTOLÓGICO

Sistema de rayos-X dental intra-oral



IMAX 70

INSTRUCCIONES DE USO

AGS Equipamientos S.A.
Blanco Encalada 80, B1603MB Villa Martelli (Bs. As.) Argentina
Tel / Fax: 5411 4709-9437 / 9265
ventas@agssa.com - www.agssa.com

JOSE LUIS CODOI
Bioingeniero
Mat. Nº 4121

AGS EQUIPAMIENTOS S.A.
ALEJANDRO GUITELMAN
PRESIDENTE

745

A.N.M.A.T. FOLIO 611 DIR. NAC. PROM. MED.

Equipo de rayos-X dental intraoral
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. P.M-1439-2
Responsable Técnico: Bioingeniero J. L. Godoy, Mat. Nº 41216

MODELO
- ☐ Modelo mural
- ☐ Modelo móvil

ALIMENTACIÓN: 230 V~ - 50 Hz

ADVERTENCIA: ESTA UNIDAD DE RAYOS-X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE OBSERVEN LOS FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGUROS E INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN.

PIEZAS CONTENIDAS EN CADA EMPAQUE DE UNIDAD IMAX 70

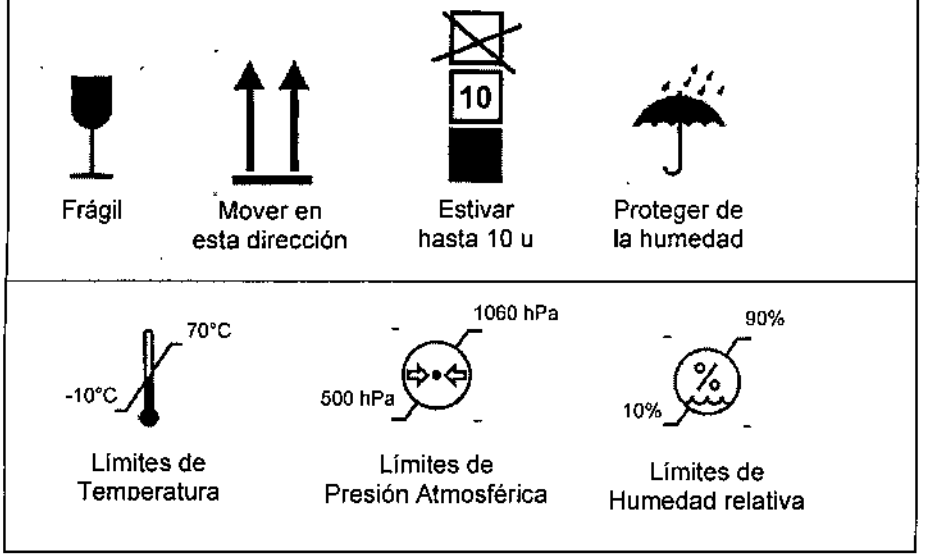
MODELO MOVIL	MODELO MURAL
Disparador P-100	Disparador P-100
Cable espiral	Cable espiral
Brazo Articulado STD Corto (Prolongación 620+ 495 mm)	Brazo Articulado STD Largo (Prolongación 620+ 900 mm)
Base Equipo de RX	Montaje Mural STD
Columna de Equipo de RX	Cabezal de Rayos-X con Colimador
Cabezal de Rayos-X con Colimador	Llave Allen
Llave Allen	Manual de instrucciones
Manual de instrucciones	

JOSE L. G. GODOY Bioingeniero Mat. Nº 41216

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 612 DIR. NAC. PROM. MED.
7455

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN



INFORMACIÓN GENERAL – PRESTACIONES DEL EQUIPO

Indicaciones de uso: El Sistema de rayos-X dental intraoral IMAX 70 es para ser utilizado como una fuente extraoral de rayos-X en radiografía dental.

El equipo está diseñado para diagnóstico radiológico en el campo odontológico.

"No se conocen efectos determinísticos a esta fecha con el equipo de rayos-X dental intraoral en uso normal."

El equipo es conforme con la normativa de seguridad vigente y concebido para una instalación fija y permanente.

El equipo de rayos X es de CLASE I, con grado de protección B, y modo de FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA DE CORTA DURACIÓN. La seguridad eléctrica de la unidad está garantizada solamente si se la conecta con un conductor reglamentario a tierra.

Reparaciones eventuales serán realizadas por personal calificado de AGS Equipamientos S.A.

Lea atentamente el siguiente manual de instrucciones antes de utilizar el equipo.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 613 DIR. NAC. PROM. MED.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD

ATENCION

A) RADIACION IONIZANTE

Los rayos-X son dañinos en el caso de ser mal utilizados. Por ello, deben seguirse estrictamente las instrucciones de este manual.

El objetivo de un equipo de rayos-X es la emisión de rayos-X para diagnóstico médico por medio de un film o de un sistema de imagen digital.
En todos los casos, independientemente de la seguridad de sus equipos, sugerimos que se proteja Ud. y su paciente de las radiaciones difusas (radiaciones secundarias).

B) PROTECCION GENERAL CONTRA LOS RAYOS-X

a) Realizar la emisión del rayos-X a una distancia mínima de dos (2) metros del foco y del haz de rayos-X.
b) Reducir, lo más posible, los niveles de radiación a los cuales el paciente y el personal operario se exponen.
c) Durante la emisión de los rayos-X, solamente el personal operario y el paciente deben estar presentes.
d) En caso de ser necesario ayudar al paciente para sostener el film en posición, el personal operario debe utilizar elementos apropiados y usar guantes antirradiación y chaleco plomado, con el fin de proteger manos y cuerpo. En todos los casos, el paciente debe siempre ser protegido con un chaleco plomado de 0.25 mm como mínimo.

Las operaciones que producen emisión de rayos-X son precedidas del símbolo **"Radiación Ionizante"**, para recordarle todas las condiciones de observarse en función de la **Normativa vigente en su país**.

C) CONDICIONES DEL AMBIENTE Y DE USO

El cuarto, donde se debe instalar el equipo de rayos-X debe satisfacer las siguientes condiciones:

e) Temperatura entre 10 y 40°C.
f) Humedad relativa de 30 a 75%.
g) Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.
h) La instalación eléctrica debe ser conforme con IEC 64-4 (Normas relativas a las instalaciones eléctricas a ser utilizadas en lugares médicos).
i) Sobre la protección contra la radiación, el lugar debe estar conforme con las directivas oficiales del país, donde el equipo va a ser utilizado.
j) Antes de dejar el lugar, apagar el interruptor general colocándolo en posición de OFF.

ATENCION

k) El equipo no está protegido contra la penetración de líquidos (equipo tradicional).
l) El equipo no es indicado para uso en presencia de gas inflamable anestésico basado en oxígeno.
m) Si se utiliza un bisturí eléctrico u otro equipamiento eléctrico que no está conforme con las especificaciones IEC 60601-1-1 en un consultorio, puede causar interferencias electromagnéticas o de otra naturaleza provocando un mal funcionamiento del sistema de rayos-X. En este caso, desconecte el instrumento o dispositivo eléctrico antes de utilizar el sistema de rayos-X.

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4124 R
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

7453
A.N.M.A.T. FOLIO 614 NAC. PROM. MED.

n) El generador del rayos-X IMAX 70 contiene aceite mineral, clasificado como un producto especial. Por ello, cuando el generador ha de ser dado de baja, debe ser reenviado a la casa matriz o entregado a una compañía autorizada para desechar aceite mineral y productos especiales.

D) COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricación - emisiones electromagnéticas		
El IMAX 70 está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del IMAX 70 debería asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El IMAX 70 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El IMAX 70 es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricación - inmunidad electromagnética			
El IMAX 70 está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del IMAX 70 debería asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfagas/Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 615 DIR. NAC. PROM. MED.
7453

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del IMAX 70 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el IMAX 70 sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión AC de la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

E) INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

a) Lea e interprete correctamente las instrucciones.
b) Seguir todas las advertencias e instrucciones que se encuentran en el manual.
c) Desconectar la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. No usar limpiadores en aerosol. Utilizar un paño limpio y seco.
d) Usar el voltaje correcto según se detalla en la unidad. De no estar seguro del voltaje disponible en el consultorio, consultar al proveedor de energía local.
e) No dañar el cable de alimentación eléctrica. No colocar objetos sobre el cable de alimentación eléctrica. Instalar la unidad donde nadie pueda tropezarse con este cable.
f) No sobrecargar el enchufe ni el prolongador porque puede causar riesgos de incendio o cortocircuitos.
g) A fin de minimizar riesgos de cortocircuitos o descargas eléctricas al usuario, no desarmar el equipo. Para efectuar tareas de reparación o mantenimiento en la unidad, consultar a personal calificado.
h) Este equipo debe ser utilizado únicamente por personal licenciado y entrenado profesionalmente en el uso del sistema, dentistas y técnicos dentales. Además, es indispensable que el operador conozca las técnicas radiológicas intraorales.
i) Es muy importante que el consultorio tenga instalado los siguientes elementos: 1) Disyuntor general. 2) Llave térmica acorde al consumo. 3) Cable a tierra con los tomacorrientes debidamente conectados.

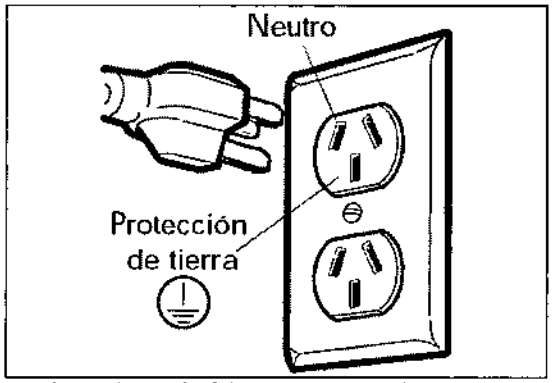
"**ADVERTENCIA**: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección"

j) El equipo ha sido concebido para funcionar dentro de un consultorio odontológico. El equipo debe estar en un lugar libre de polvo y humedad.
k) El enchufe (o tomacorriente) es de CLASE 1, equipado con una ficha de 3 espigas planas con toma a tierra (ver debajo descripción del enchufe). No tocar el enchufe con las manos mojadas.
l) En caso de interferencia con otros equipos electromédicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre el aparato y el otro equipo para minimizar estos efectos.

Sin estos elementos, nuestra empresa no se responsabiliza por los daños que pudiera sufrir el equipo, ya sea por defectos propios, de fuerza mayor o caso fortuito.

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO QUITELMAN PRESIDENTE

455
A.N.M.A.T. FOLIO 616 DIR. NAC. PROM. MED.



Descripción de tomacorriente (o enchufe) con puesta a tierra para alimentación de 230 V.

ATENCIÓN: Al retirarse del consultorio, se deberá apagar el interruptor verde del equipo para su correcto apagado.

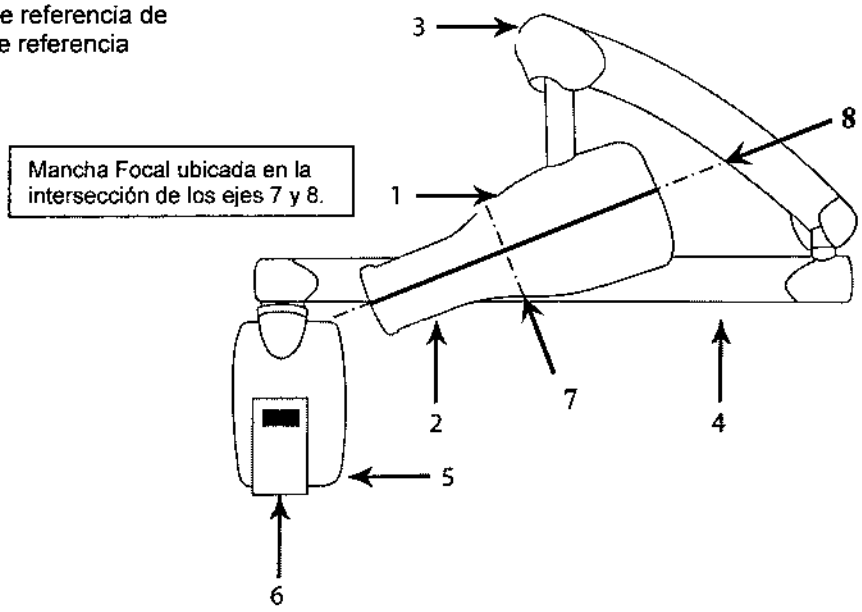
Mediante el interruptor verde (con INDICADOR LUMINOSO de encendido) el EQUIPO secciona sus circuitos eléctricamente de la RED DE ALIMENTACIÓN en todos sus polos simultáneamente. Sin embargo, el medio fehaciente de desconexión de todos lo polos es la ficha de alimentación.

DESCRIPCION DEL SISTEMA DE RAYOS-X Y DISTANCIAS OPERATIVAS

Este manual describe el sistema de rayos-X dental intra-oral IMAX 70 en sus dos modelos: Mural con Brazo Estándar o Plegable y Rodante.

A) Modelo Mural - Descripción

1) Generador de Rayos-X
2) Colimador
3) Brazo Balanceado Estándar / Plegable
4) Tramo Horizontal
5) Soporte Mural+Control de Rayos-X
6) Disparador Palmar
7) Punto de referencia de
8) Línea de referencia

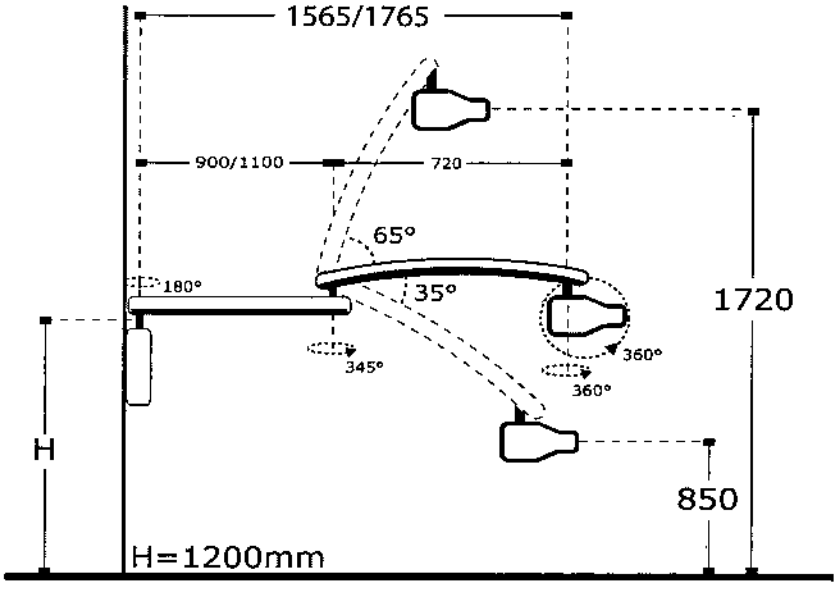


JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat Nº 4121
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

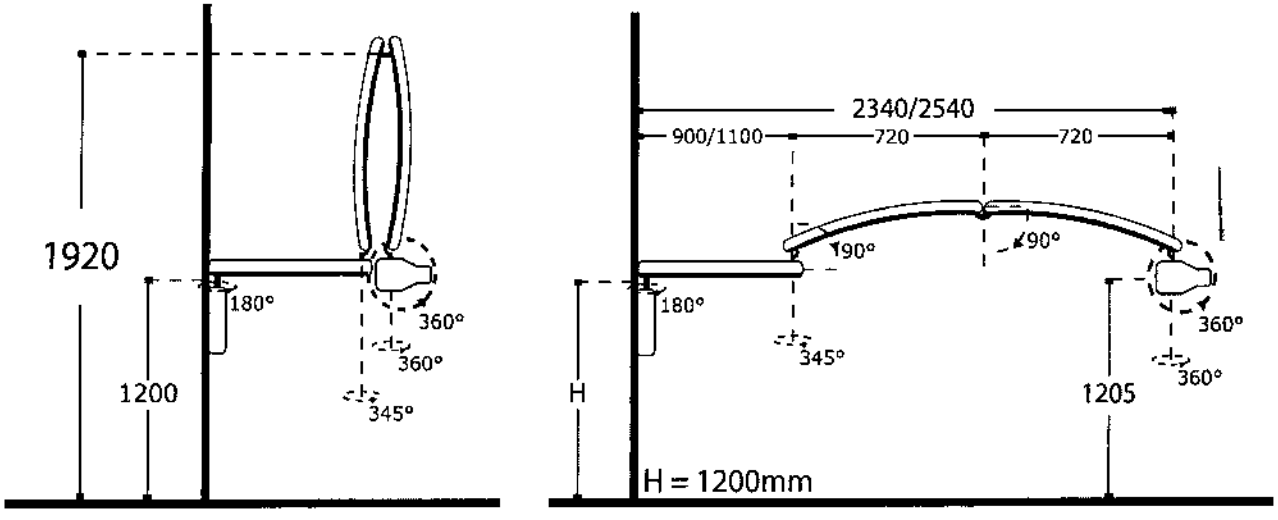
745

A.N.M.A.T. FOLIO 617 DIR. NAC. PROM. MED.

Mural con Brazo Balanceado Estándar



Mural con Brazo Balanceado Plegable



JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

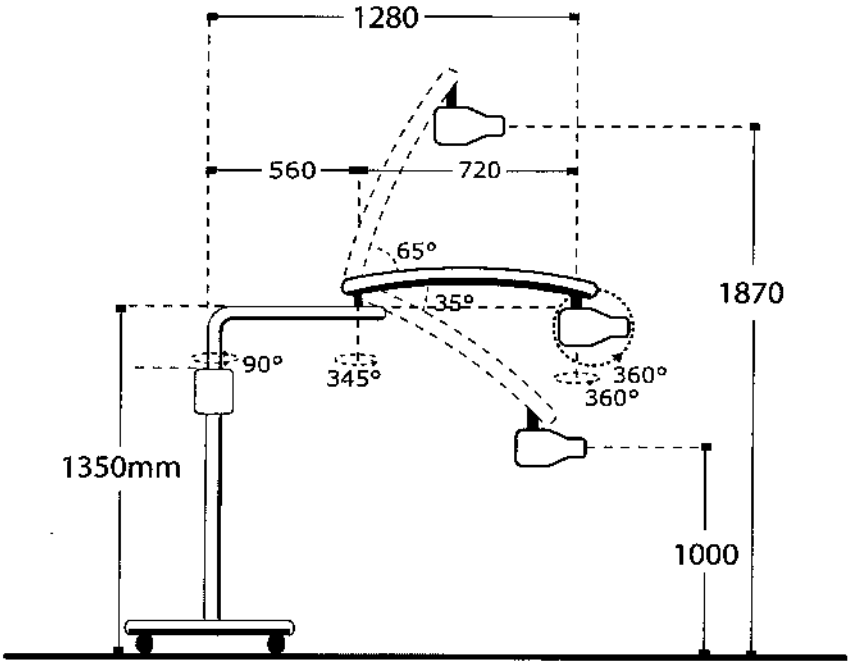
A.N.M.A.T. FOLIO 618 DIR. NAC. PROM. MED.
7455

B) Modelo Rodante-Descripción

1) Generador de Rayos-X
2) Colimador
3) Brazo Balanceado Estándar-Rodante
4) Tramo Horizontal
5) Control del Rayos-X
6) Disparador Palmar
7) Punto de referencia de Mancha Focal
8) Línea de referencia
9) Columna
10) Base

Mancha Focal ubicada en la intersección de los ejes 7 y 8.

"ADVERTENCIA: Este modelo móvil no esta previsto para transportarse sobre escalones sin la ayuda de una persona".

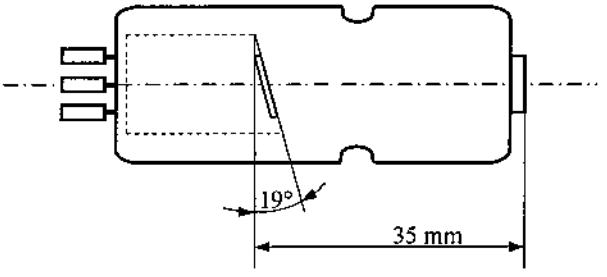


JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 619 DIR. NAC. PROM. MED.

Especificaciones del Sistema de rayos-X IMAX 70

Alimentación	230/110 VAC ±10% – 50/60 Hz con Interruptor de sobreintensidad
Interruptor termomagnético de sobreintensidad	Corriente nominal (In) 4 A, curva B (3 – 5 In)
Consumo	4 A max. – 230 VAC, 920 VA 8 A max – 110 VAC, 880 VA
Resistencia Aparente de línea	0,8 Ohm
Potencia asignada al circuito de alto voltaje	0,466 KW – 70 kVp – 9 mA – 0,1 s
Potencia total absorbida	0,650 KW
Alto voltaje nominal	70 kVp.
Tubo de rayos-X con ánodo fijo: modelo y fabricante	XD10D-0.5/70 - KANGYUAN
Ánodo	Tungsteno (W)
Inclinación del ánodo	19° in relación al eje perpendicular a la línea de referencia
Mancha Focal Efectiva	■ 0,8 mm
Tolerancia de la posición de la mancha focal	+/- 1° sobre el eje o línea de referencia
Corriente al tubo de rayos-X	9 mA.
Filtración inherente al tubo de rayos-X	Equivalente a 0,75 mm Al.
Filtro del haz principal	1 mm Al.
Filtración total (inherente del tubo, aceite, acrílico, Aluminio)	Equivalente a 2 mm Al.
Protección interna	0,5 mm Pb.
Limitador del campo de radiación	De tipo cilíndrico
Distancia foco-piel	200 mm.
Campo irradiado	Diámetro 60 mm (cuando alcanza la piel).
Diafragma de plomo (filtro irremovible)	Diámetro 26 mm.
Aislamiento del Transformador	Inmerso en aceite
Refrigerante	Ambiente
Modo de funcionamiento	Operación continua con carga de corta duración
Carga	De 0,10 a 1,60 s – 70 kVp – 9 mA
Ciclo de trabajo	1/60 máximo
Factor tiempo – corriente de referencia 0,1 s x 9 mA.	0,9 mAs
Forma de disparo	Manual
Radiación externa o de fuga	< 0,01 mGy/h a 100 cm de distancia
Factores técnicos para la fuga de rayos-X	70 kVp – 9 mA – 1,00 s (ciclo de trabajo 1/60)
Máxima potencia continua - fuga de rayos-X	170 W
Pintura	Laca ureica
Equipo Clase	I
Parte aplicable	Tipo B
Grado de protección contra penetración de agua y partículas	IPX0
Esterilización	No requiere
No previsto para utilizar en ambientes enriquecidos con oxígeno	



Línea de referencia 8 y ángulo de inclinación del ánodo.

JOSE LUIS GODOY Biolngeniero Mat. Nº 4121F

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

7455

A.N.M.A.T. FOLIO 620 DIR. NAC. PROM. MED.

Especificaciones del Controlador de rayos-X P-100

Versión del software controlador	V 1.0
Mínimo tiempo seleccionable	0,10 s – 70 kVp – 9 mA
Máximo tiempo seleccionable	1,60 s – 70 kVp – 9 mA
Pulsador de emisión	Tipo Hombre Muerto
Reseteo a "0,00" después de emisión	Automático
Señalización de error	Bloqueo automático en caso de liberar el pulsador de emisión en forma anticipada a la finalización del tiempo programado
Precisión	+/- 1 digito (+/- 0,01 s)
Medición del tiempo de exposición	Cuando se alcana el 60% del valor pico de la tasa de exposición. El tiempo de exposición se calcula mediante la medición del tiempo de irradiación, contando el número de ciclos y medios-ciclos en el cual se emite una cantidad significativa de radiación.

FUSIBLES

Identificación	230 VAC	110 VAC	Protección	Ubicación
F1	F. 4 A.	F. 8A.	Línea	Placa Potencia
F2	F. 4 A.	F. 8A.	Neutro	Placa Potencia

Iniciales: T.= Fusible de Retardo F.= Fusible de Velocidad

ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN Y SU POSICIONAMIENTO

1 Etiqueta de Marca: Ubicada en la parte superior de la envoltura plástica (ABS) del cabezal de rayos X. La misma indica: la marca del equipo de rayos-X dental.

2 Etiqueta del brazo horizontal: Ubicada sobre el brazo horizontal. La misma indica: número de serie y fabricante.

3 Etiqueta del controlador de rayos X: Ubicada en la parte superior de la envoltura plástica (ABS) del generador de rayos X. La misma indica: nombre del equipo, número de serie, alimentación y fabricante.

4 Etiqueta del generador de rayos X: Ubicada sobre la parte inferior de la envolvente plástica (ABS) del generador. La misma indica: fabricante, nombre del equipo, número de serie, número del tubo de rayos X y fecha de fabricación.

5 Etiqueta de advertencia: Ubicada sobre la parte inferior de la envolvente plástica (ABS) del generador. La misma advierte el uso inapropiado del equipo e indica dirección fabricante, clase y grado de protección eléctrica.

6 Etiqueta de importante para el usuario: Ubicada en el extremo del cordón de alimentación.

7 Etiqueta de escala angular: Ubicada alrededor del pivote del soporte del cabezal de rayos-X. La misma indica: ubicación angular en grados del eje del haz principal.

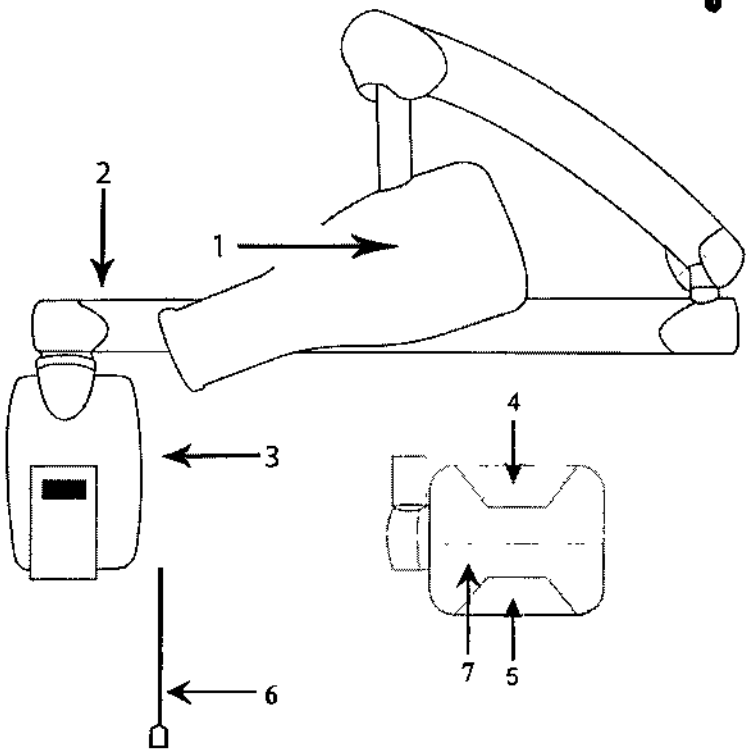
8 Etiqueta del disparador: Ubicada al dorso del palmar.

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

745

A.N.M.A.T. FOLIO 621 DIR. NAC. PROM. MED.



1 **Imax 70**

2

AGS

Nº de Serie:

AGS Equipamientos S.A.
Villa Martelli - Bs As - ARGENTINA V01

3

AGS IMAX 70 Nº de Serie:

230V~ 50 Hz 4 A

Resistencia aparente de línea: 0.8 Ohm

EC REP Synergie Ingenierie Medicale SARL
Dirección: Z.A. l'Angle 19370, Chamberete, France

CE 0434

AGS Equipamientos S.A.
Villa Martelli - Bs As - ARGENTINA V01

Equipo de rayos-X dental
Autorizado por A.N.M.A.T: P.M. 1439-2
Director Técnico: Bioing. J.L. Godoy. Mat Nº41216

JOSE LUIS GODOY
Bioingeniero
Mat. Nº 41216

AGS EQUIPAMIENTOS S.A.
ALEJANDRO GUITELMAN
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 622 DIR. NAC. PROD. MED.

4

UNIDAD: IMAX 70 V01

230V~ | 50 Hz | 4 A

N° de Serie:

FECHA DE FABRICACION

Mancha focal efectiva: 0,8 mm
Filtración total: 2 mm AL
Tubo de rayos-X: Kangyuan
XD10D-0.5/70
70kvp - 9mA - 0,6kW
DFP 200 mm
CI ø60 mm

5

AGS Equipamientos S.A. V. Martelli - Bs. As. Arg.

Equipo Clase I, tipo B V01

ATENCION: ESTA UNIDAD DE RAYOS X PUEDE SER PELIGROSA PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE SE OBSERVEN LOS FACTORES DE EXPOSICION SEGUROS E INSTRUCCIONES DE OPERACION

6

IMPORTANTE

LOS EQUIPOS CLASE I POSEEN UN TOMA CON 3 ESPIGAS PLANAS CON TOMA A TIERRA PARA AUMENTAR SU SEGURIDAD

NO LA ELIMINE COLOCANDO UN ADAPTADOR O REEMPLAZANDO LA FICHA POR OTRA DE 2 ESPIGAS, PARA SU SEGURIDAD SU INSTALACION DEBE ESTAR PROVISTA DE CONDUCTOR A TIERRA, DE NO SER ASI, REALICE LA ADECUACION CON PERSONAL ESPECIALIZADO V01

7

8

Nº de Serie:

V01

JOSE LUIS GODOY Biomédico Mat. Nº 41216

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 623 DIR. NAC. PROM. MED.

CONTROLADOR DE RAYOS-X P-100

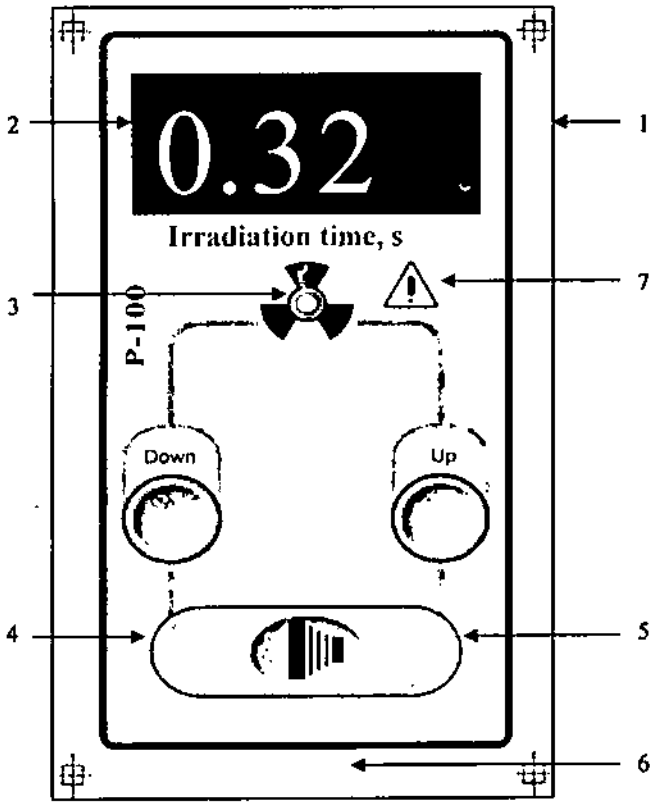
Dispositivo de control electrónico digital del tiempo de irradiación con rango de selección del disparador temporizado de 0.1 a 1.6 seg. El tiempo del disparo se selecciona dentro de una serie discreta prefijada, la cual sigue las series R'10 y R'20 de ISO 497 (ver Tablas 2 y 3). El porcentaje de ajuste entre dos tiempos sucesivos esta limitado al 25%.

DESCRIPCIÓN GENERAL

- Display digital 3 dígitos.
- Selección del tiempo de exposición mediante pulsadores secuenciales ascendentes y descendentes.
- Precisión del tiempo de exposición +/- 1 digito (+/- 0.01 seg.).
- Pre – calentamiento del filamento del tubo de Rayos-X controlado por un sistema digital.
- Control del generador de Rayos-X con interruptor estático tipo ZVS para una precisión absoluta del tiempo de exposición. El interruptor estático permite la apertura y cierre del circuito sin interferencias de RF.
- Señal acústica y luminosa durante la emisión de Rayos-X.
- Pulsador de emisión del tipo Hombre Muerto, bloqueo automático en caso de liberar el pulsador de emisión en forma anticipada a la finalización del tiempo programado.
- Circuito miniaturizado.

PRECAUCION ⚠

Lea atentamente las instrucciones incluidas en el capitulo Modo de Uso – puntos B - I - L



DESCRIPCIÓN:

1 Palmar
2 Display
3 Luz de emisión de Rayos X
4 Selector descendente de tiempos
5 Selector ascendentes de tiempos
6 Pulsador de emisión de rayos-X
7 ¡Precaución! ver Modo de Uso B-I-L

Tiempos de irradiación seleccionables en segundos:

0.10	0.12	0.14	0.16	0.20	0.25	0.28	0.32	0.40	0.50	0.56	0.63	0.71	0.80	1.00	1.25	1.40	1.60

JOSE LUIS GODOY Ingeniero Mat. Nº 4171

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 624 DIR. NAC. de PROM. MED.

MODO DE USO

A. Encienda el Interruptor principal (luz verde encendida) ubicado sobre el panel de control de rayos-X

B. En el Display (Nº 2) del controlador de rayos-X se visualizará "0.00"

ATENCION ⚠

Por defecto el disparador inicia el display en 0.00 s, pero al presionar por primera vez el pulsador Down o Up (N° 4 o N° 5) el valor en el display cambia a 0.10 s. El paso desde 0.10 s a 1.60 s y viceversa esta limitado, sólo se puede recorrer consecutivamente los tiempos de disparo dentro del rango de selección 0.10 - 1.60 s, en ambas direcciones. Los tiempos de exposición 0.10, 0.12, 0.14, 0.16 y 0.20 s sólo se utilizan en combinación con sensores digitales intraorales de rayos-X (radiovisografos digitales).

C. Posicione el paciente y la película o sensor digital

D. Posicione el equipo generador de Rayos-X, verificando el ángulo de incidencia mediante la escala ubicada en el soporte del mismo. El paciente debe mantenerse lo más inmóvil posible

E. Seleccione un tiempo de la serie discreta mediante los selectores Down y Up (N° 4 y 5) el tiempo de exposición requerido (ref. Tabla de tiempos de exposición – P 100).

F. Verifique nuevamente la posición correcta del paciente.

ATENCION ⚠

G. Respete las instrucciones de seguridad. Retírese lo máximo posible, extendiendo el cable, permaneciendo detrás del haz de rayos-X.

H. Presione el pulsador de emisión de Rayos-X (ref. Nº 6) y manténgalo presionado hasta que el tiempo en el display indique cero. Durante la exposición y vuelta a cero, se escuchara un beep, y se visualizara una luz amarilla en el disparador.

I. En el caso de que accidentalmente se libere el pulsador de emisión (Nº 6) durante el tiempo de emisión, automáticamente se detendrá la operación, y quedará bloqueado el controlador. El display indicará el tiempo remanente.

Ejemplo: T.I. = 0,50 T.E.D. = 0,18 T.E. = 0,32

Donde: T.I. = Tiempo programado

T.E.D = Tiempo indicado en el display luego de la interrupción

T.E. = Tiempo de disparo previo a la interrupción.

El sistema permanecerá bloqueado indicando la palabra **"Err"** durante un tiempo de 60 veces el tiempo efectivamente emitido, luego volverá a indicar el último tiempo programado. Para desbloquearlo antes del lapso programado, se deberá apagar y volver a encender el interruptor principal.

J. Luego de realizar el disparo, apague el Interruptor principal (posición 0 – luz verde apagada).

K. Proceda a revelar la película.

L. Para todos los tiempos de exposición de 0,10 a 1,60 seg., la repetibilidad y linealidad están asegurados.

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

7455
A.N.M.A.T. FOLIO 625 DIR. NAC. PROM. MED.

TIEMPOS DE EXPOSICION

Utilice Distancias Foco-Piel (DFP) tan grandes como sea posible a fin de mantener la dosis absorbida al paciente tan baja como razonablemente pueda alcanzarse. La tabla 1 indica los ángulos de inclinación en grados del cabezal para los diferentes elementos dentales.

TABLA 1: Detalle de los elementos dentales con el ángulo del cabezal para su posicionamiento.

Elementos	Valor	Elementos	Valor
Maxilar superior		Maxilar inferior	
25	3.0	37	0.5
26		38	
27		47	
28		48	
15		35	1.5
16		36	
17		45	
18		46	
23	4.5	33	
24		34	
13		43	
14		44	
22	5.0	31	2.0
12		32	
21	6.0	41	
10		42	

La tabla 2 muestra los tiempos de exposición seleccionables en el P-100, los cuales son sugeridos de acuerdo a: tipo de sensor intraoral, tipo de paciente y elemento dental. Similarmente, la tabla 3 muestra los tiempos de exposición sugeridos para los tipos de radiografías: oclusal superior, oclusal inferior, o BITE WING; de acuerdo al tipo de paciente y tipo de sensor intraoral.

TABLA 2: Tiempos de exposición sugeridos expresados en segundos para generadores de 70 kVp y tipos de sensores intraorales más comunes.

TIPO DE SENSOR INTRAORAL	PACIENTE	PIEZA DENTARIA							
		MAXILAR INFERIOR				MAXILAR SUPERIOR			
		Molar 37-38-47-48	Premolar 35-36-45-46	Canino 33-34-43-44	Incisivo 31-21-41-42	Incisivo 11-12-21-22	Canino 13-14-23-24	Premolar 15-16-25-26	Molar 17-18-27-28
Sensor Digital	Niño	0.12	0.10	0.10	0.10	0.12	0.10	0.14	0.16
	Adulto	0.16	0.14	0.14	0.14	0.16	0.14	0.20	0.25
Película Ultra Rápida	Niño	0.32	0.28	0.28	0.28	0.32	0.28	0.40	0.50
	Adulto	0.50	0.40	0.40	0.40	0.50	0.40	0.56	0.63
Película rápida	Niño	0.80	0.71	0.71	0.71	0.80	0.71	1.00	1.25
	Adulto	1.25	1.00	1.00	1.00	1.25	1.00	1.40	1.60

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121R
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 626 DN. NAC. PROM. MED.
7455

TABLA 3: Tiempos de exposición (en seg.) sugeridos por tipo de radiografía, tipo de paciente y tipo de sensor intraoral.

TIPO DE PLACA	PACIENTE	Sensor Digital	Película Ultra Rápida	Película Rápida
Radiografía oclusal superior	Niño	0.63	0.80	1.00
	Adulto	0.71	1.25	1.60
Radiografía oclusal inferior	Niño	0.50	0.63	0.80
	Adulto	0.56	1.00	1.25
Radiografía BITE WING	Niño	0.28	0.40	0.50
	Adulto	0.32	0.63	0.80

TABLA 4: Tratamiento de la película radiográfica.

Temperatura	20°C	34°C
Revelado	4'30"	30"
Lavado Intermedio	10"	10"
Fijación	4'	1'
Lavado final – almacenamiento	≥ 15"	≥15"

La Tabla 5 muestra la estimación de Kerma en Aire a la DFP para cada combinación posible de factores de carga seleccionados.
El Producto Dosis Área (PDA) a la DFP se estima como sigue:

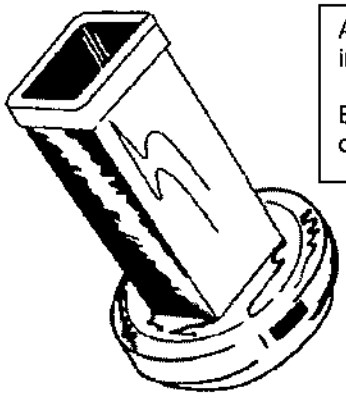
PDA [mGy cm^2] = KERMA en AIRE Estimado (ver Tabla 5) x ÁREA IRRADIADA,

donde el área del campo de rayos-X es igual a 28,3 cm^2 (para Colimador Circular) o 20 cm^2 (para Colimador Rectangular).

TABLA 5: Estimación de Kerma en Aire* para cada tiempo de irradiación a una DFP = 200 mm**.

s	mGy	s	mGy	s	mGy
0.10	1.10	0.28	1.45	0.71	2.65
0.12	1.15	0.32	1.55	0.80	2.75
0.14	1.20	0.40	1.80	1.00	2.90
0.16	1.25	0.50	2.10	1.25	3.15
0.20	1.35	0.56	2.30	1.40	3.40
0.25	1.40	0.63	2.50	1.60	3.70

*Desviación esperada <30%. **Factores de carga: 70 kVp, 9 mA, 0,1 - 1,6 s.



Accesorio: Colimador Rectangular 4 x 5 cm que indica posición

Este colimador rectangular universal, reduce la cantidad de radiación al paciente en 20%.

JOSE LUIS GODOY Biotingeniero Mat. Nº 4121
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 627 DR. NAC. DE PROM. MED.
7455

MANTENIMIENTO ORDINARIO Y ESPECIAL

Periódicamente, y al menos una vez al año, limpie los conectores coaxiales que conectan el pivote del cabezal con el brazo.

Es imprescindible eliminar cuidadosamente cualquier posible formación de polvo de bronce debido a la utilización del equipo.

Cada año, o cuando sea necesario, verificar la lubricación de las piezas móviles y de las articulaciones.

Si el movimiento de posicionamiento es muy dificultoso, no insista, ya que puede dañarse el equipo.

Todo servicio debe ser llevado a cabo por personal calificado autorizado por AGS.

Cada 12 meses:

a) asegúrese que las etiquetas se encuentren legibles y completas.
b) asegúrese que las cubiertas de ABS no se encuentren dañadas.
c) Asegúrese que el Palmar no se encuentre dañado.

Cada año verifique los parámetros de operación (tiempo de exposición, alta tensión, corriente al tubo) como se describe en el capitulo 18.

Si el brazo contra-balanceado pierde estabilidad o rigidez, tensione los resortes internos del brazo balanceado de acuerdo al capitulo 19.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Productos como los Polish o cera para autos, normalmente disponibles en el mercado, son indicados para la limpieza de la superficie del equipo. Cualquier residuo aceitoso puede ser removido usando alcohol, y luego Polish o cera para autos.
No insista en pasar alcohol sobre las etiquetas, o sobre las partes plásticas del equipo.

La protección de goma del colimador, que se encuentra en contacto con la piel, puede ser desinfectada por medio de un sistema de liquido frío normalmente usado en cirugía (amoniaco cuaternario / glutaraldehido – máx. 2%), o por medio de cualquier otro sistema de desinfección registrado.

ATENCIÓN

Efectuar prueba de compatibilidad de productos de limpieza en partes pequeñas o no visibles.

PRECAUCIÓN

Es necesario, una limpieza y desinfección regular del colimador.

JOSE LUIS GODOY Ingeniero Biomédico Mat. Nº 4121P
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

7455

A.N.M.A.T. FOLIO 628 DIR. NAC. PROM. MED.

VERIFICACIONES TÉCNICAS

ATENCIÓN ⚠

RADIACIÓN IONIZANTE DURANTE LA PRUEBA ☢

Manténgase siempre detrás del generador de rayos-X para no estar en correspondencia directa con el haz primario, y a una distancia de por lo menos 2 metros.

1. .Con el fin de estimar la exactitud de los controles, es importante verificar el voltaje de línea. La caída de este, no debe ser superior al 3% al momento de funcionamiento del equipo. El calculo debe ser realizado de acuerdo a la formula siguiente:

   (Volts sin carga – Volts con carga) / Volts con carga = X%

2. Funcionamiento del control de rayos X y el generador de rayos X.
   - Encienda el Palmar (temporizador).
   - Asegúrese de que el temporizador indique "000". Seleccione un tiempo de exposición de 0.25 seg., y efectué una radiografía.
   - Repita el procedimiento, incrementando poco a poco los tiempos de exposición: 0.1 – 0.32 – 0.5 – 0.8 – 1.0 – 1.6 seg., con un intervalo entre ellos de 60 veces el tiempo seleccionado.
   - Esta operación es útil para verificar el perfecto funcionamiento del Palmar, y al mismo tiempo para el acondicionamiento del tubo de rayos X previo a su uso normal.

3. Medición del alto voltaje y tiempo de exposición.

Mida el alto voltaje usando instrumentos no invasivos tales como: VICTOREEN NERO 6000M / MINI-X / MINI-X PLUS / UNFORS Mult-O-Meter o similar. Simultáneamente, es posible graficar los siguientes factores:

kVp, Tiempo de exposición en seg., y dosis de rayos-X emitida en mGy (o mR).

En ausencia de instrumentos como los antes mencionados, como alternativa para la evaluación del alto voltaje (kVp) exclusivamente, es posible utilizar el clásico cassette de penetración.

Para validar los instrumentos, considere los siguientes valores:

I. kVp = 70 +/- 10% (63 – 77).
II. Tiempo de exposición = valor nominal +/- 10% (ej.: 1 seg. = 0,9 – 1,1)

En la prueba, tanto para Kvp como para el tiempo de exposición, se debe calcular un valor promedio de al menos 10 exposiciones efectuadas.

4. Medición de la corriente al tubo de rayos-X.
   - Quite la tapa plástica de la rotula sobre la cual gira el cabezal, utilizando un destornillador de 5 mm.
   - Desconecte la única ficha accesible interrumpiendo el conductor.
   - Conecte en serie con cocodrilos un miliamperímetro en modo efectivo (o True RMS), en escala 15 mA, entre los dos extremos del conductor.
   - Seleccione un tiempo mínimo de 1.6 seg.
   - Presione botón de emisión de rayos-X y observe en miliamperímetro el valor de la corriente al tubo.
   - La lectura debe ser de 9 mA +/- 10% (Rango de aceptación: 8.1 - 9.9 mA).
   - Conecte nuevamente ambos terminales y adicione aislante suficiente, y luego coloque la tapa plástica.

5. Métricas de desempeño en la obtención de imágenes: Resolución de par es de líneas (IEC 61223-3-4 § 6.12); Resolución de bajo contraste; Homogeneidad de la imagen (IEC 61223-3-4 §

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121

AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

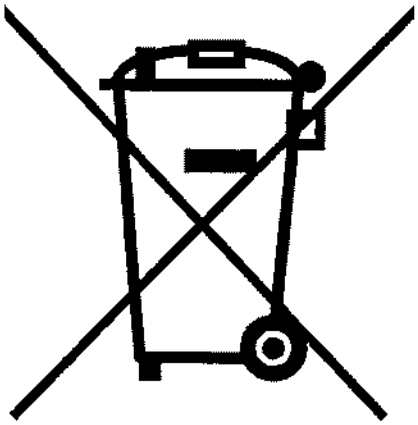
A.N.M.A.T. FOLIO 745 NAC. PROM. MED.

6.11) y Ruido de imagen. Las pruebas de aceptación con receptor digital de imágenes de rayos-X y procesamiento de imágenes son las siguientes:

- Resolución espacial > 6 lp/mm
- Contraste (diferencia de densidad) > 0.4
- Homogeneidad de Imagen >75%
- Ruido de imagen (desviación de la línea base) < 25 %

Nota: La resolución de imagen se mide usando un patrón de test con 0,025 mm de espesor de plomo (# 07-539) con frecuencias que van de 4 a 8 lp/mm. El contraste (diferencia de densidad) se determina utilizando el fantoma dental y midiendo la diferencia de densidad entre dos áreas del fantoma. Homogeneidad y ruido de imagen se miden colocando el receptor digital en DFP.

ELIMINACIÓN – PROTECCIÓN AMBIENTAL



"No desechar el aparato de rayos-X, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica."

JOSE LUIS GODOY Bioingeniero Mat. Nº 4121
AGS EQUIPAMIENTOS S.A. ALEJANDRO GUITELMAN PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14545/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7455 y de acuerdo a lo solicitado por AGS Equipamientos 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: Equipo de Rayos-X dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 – Generadores de Rayos-X.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Imax 70, Vision-X, Odent-X, Futur-X.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Imágenes de rayos X para diagnostico en el campo odontológico.

Modelos: Mural y Rodante; con Disparador: P-100 o MMX.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: AGS Equipamientos S. A.

Lugares de elaboración: Blanco Encalada 80, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a AGS Equipamientos S.A. el Certificado PM-1439-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7455

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.