



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2044

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-14175-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2044

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 VARIANT, nombre descriptivo TUBO DE RAYOS X y nombre técnico GENERADORES DE RAYOS X, de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 115 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT 1344-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2044

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-14175-10-5

DISPOSICIÓN N°

2044

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2044.....

Nombre descriptivo: TUBO DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602

GENERADORES DE RAYOS X.

Marca: VARIANT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Generación de rayos X para equipamiento de diagnostico por imágenes

Modelos:

| MODELOS | MODELOS |
|----------------|-----------------------|
| A-102/B-100 | SG-296B/B-199 |
| A-102/DIAMOND | SG-296B/OPTI150 |
| A-102/MX7509R | SG-796B/B-199 |
| A-102/MX7518NR | SG-796B/OPTI150 |
| A-132/B-100 | SG-796S/OPTI150 |
| A-132/DIAMOND | A-286/B-130H |
| A-132/MX7509R | A-292/B-130H |
| A-132/MX7518NR | A-292/B-150H |
| A-132/MX75FLXR | A-292/PX1400 |
| A-142/B-100 | A-292/B-146H |
| A-142/DIAMOND | A-294/B-130H |
| A-145/B-145A | A-294/B-150H |
| A-145/DIAMOND | A-294/B-146H |
| A-146/B-100 | A-297/B-146H |
| A-186/B-130H | A-297/B-148H |
| A-186/B-150H | CG-292/S240 |
| A-192B/B-130 | CG-292/S260 |
| A-192/B-130H | DURA 532/DURA-AKRON B |
| A-192/J185 | DURA 532/DURA-AKRON Q |
| A-192/PX1400 | G-1077/B-160H |
| A-195/B-130H | G-1078/B-160H |
| A-195/MX100-09 | G-1078/MX100HTC |
| A-195/MX100-18 | G-1078/MX100HTG |
| A-196/B-130H | G-1080/B-160H |
| A-196/MX100-09 | G-1080/B-165H |
| A-196/MX100-18 | G-1082/B-160H |
| A-197/B-130H | G-1082/B-165H |

5



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

| MODELOS | MODELOS |
|--------------------|-------------------|
| A-256/B-130H | G-1086/B-160H |
| A-256/B-150H | G-1086/S550 |
| A-256/PX1400 | G-1087/B-160H |
| A-282/B-130H | G-1092/B-160H |
| A-284/B-130H | G-1092/B-165H |
| G-1582TRI/B-185H | G-1092/S550 |
| G-1583/B-186H | G-1092/MX120 |
| G-1584TRI/B-180H | G-1582BI/B-180H |
| G-1584TRI/B-280H | G-1582BI-G/B-185H |
| G-1592/B-180H | G-1582TRI/B-180H |
| G-1592/B-185H | GS-1575/B-192H |
| G-1592/S610 | GS-1579/B-180H |
| G-1593BI/B-180H | GS-1580/B-180H |
| G-1593BI-G/B-180H | GS-1584/B-230H |
| G-1593BI/B-185H | GS-1585/B-180H |
| G-1593TRI/B-180H | GS-1587/B-180H |
| G-1593TRI/B-185H | GS-1588B/B-180H |
| G-1598TRI/B-283H | GS-1597/B-180H |
| G-2064/B-282H | GS-2030/B-300H |
| G-2090TRI/B-240H | GS-2030/B-300S |
| G-242/B-130H | GS-2070/B-200H |
| G-256/B-130H | GS-2071/B-220H |
| G-292/B-130H | GS-20711/B-220H |
| G-292/MX100 | GS-2072/B-200H |
| G-292/S550 | GS-2075/B-220H |
| G-294/B-130H | GS-2075A/B-240H |
| G-295/B-130H | GS-2076/B-205H |
| G-296/B-130H | GS-2076K/B-205H |
| G-297/B-130H | GS-2077/B-220H |
| G-297/B-146H | GS-2078/B-220H |
| GS-1079/B-190H | GS-2078/A/B-240H |
| GS-1089/B-160H | GS-2079/B-210H |
| GS-1093/B-160H | GS-2081/B-220H |
| GS-1095/B-160H | GS-2083/B-220H |
| GS-1562/B-172H | GS-5076/B-590H |
| GS-1562/MX115CT | GS-5078/B-501H |
| GS-2086IQ/B-242H | GS-5079/B-502H |
| GS-2086PQ/B-242H | GS-6070/B-500H |
| GS-2096/B-200H | GS-6071/B-550H |
| GS-2096/B-225H | GS-6075/B-501H |
| GS-2176/MX135 | GS-6076/B-590H |
| GS-2176/MX135MV | GS-6078/B-501H |
| GS-2276/B-206H | GS-6079/B-502H |
| GS-2276/MX135CT-H1 | M-101/B-110 |
| GS-270/B-150H | M-101/B-112 |
| GS-270/CT MAX | M-101G/B-112 |
| GS-297/B-130H | M-105SP/B-110 |
| GS-298/B-130H | M-107/B-112 |

5,



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

| MODELOS | MODELOS |
|-------------------|---------------------|
| GS-3070/B-240H | M-109/B-110 |
| GS-3071/B-240H | M-113/B-112 |
| GS-30711/B-240H | M-113-1A/B-115 |
| GS-3072/B-240H | M-113R/B-115 |
| GS-3074/B-245H | M-113SP/B-112 |
| GS-3075A/B-240H | M-113SP/B-115 |
| GS-3077/B-240H | M-143/B-110 |
| GS-3078/A/B-240H | M-146/B-115 |
| GS-3078/B-240H | M-146SP/B-115 |
| GS-3576HS/MX165CT | M-147/B-110 |
| GS-3576PS/MX165Z | M-147/B-115 |
| GS-3576PS/DA165P | M-147SP/B-110 |
| GS-3576S/B-306 | M-147SP/B-115 |
| GS-3576S/MX165NP | M-149/B-110 |
| GS-3576S/DA165S | M-151/M51 |
| GS-4070/B-500H | M-152/M52.2 |
| GS-4570/B-421H | M-153/M52.2 |
| GS-4571/B-421H | RAD-60/B-130H |
| GS-4577/B-421H | RAD-60/SAPPHIRE |
| GS-4575/B-420H | RAD-68/DIAMOND |
| GS-5075/B-501H | RAD-68/EMERALD |
| GS-4575/B-420H | RAD-70/MAM-RAD 105H |
| M-171/B-110 | RAD-71/MAM-RAD 100H |
| MCS-6074/B-580H | RAD-71/MAM-RAD 100 |
| MCS-7073/B-610H | RAD-71/MAM-RAD 100S |
| P-456/ROT500 | RAD-73/MAM-RAD 100H |
| P-456/ROT501 | RAD-73/MAM-RAD 100H |
| P-483/ROT500 | RAD-74/EMERALD |
| P-483/ROT501 | RAD-85S/B-110 |
| P-493/ROT500 | RAD-85S/B-112 |
| P-493/ROT501 | RAD-92/B-130H |
| PG-256/ROT350 | RAD-92/SAPPHIRE |
| PG-256/ROT351 | RAD-94/B-130H |
| PG-292/ROT350 | RAD-94/SAPPHIRE |
| PG-292/ROT351 | RAD-99/B-145A |
| RAD-8/EMERALD | RAD-99/DIAMOND |
| RAD-10/DIAMOND | RAD-99/ORIII |
| RAD-10/AMX4 | S-270/B-150H |
| RAD-11/MX75H.1 | S-270/CT MAX |
| RAD-12/DIAMOND | S-780/B-160H |
| RAD-13/DIAMOND | SG-1096/B-199 |
| RAD-13/S240 | SG-1096/OPTI150 |
| RAD-13/S260 | SG-1096S/OPTI150 |
| RAD-14/DIAMOND | SG-1392/B-199 |
| RAD-21/B-130H | SG-1392/MEGALIX |
| RAD-21/SAPPHIRE | SG-1392/MEGALIX-W |
| RAD-22/ORTHORAD-C | SG-1392/OPTI150 |
| RAD-34/ROT350 | SG-1560/MEGALIX |

5.



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

| MODELOS | MODELOS |
|-----------------|------------------------|
| RAD-34/ROT351 | SG-1560/MEGALIX-W |
| RAD-44/SAPPHIRE | SG-1560S/MEGALIX |
| RAD-44/PX1400 | SG-1560S/MEGALIX-W |
| RAD-50/ROT350 | SG-1560S/MEGALIX-W |
| RAD-50/ROT351 | SG-1590BI/MEGALIX |
| RAD-56/SAPPHIRE | SG-1590BI S/MEGALIX |
| SG-256B/B-199 | SG-1590BI S/MEGALIX-W |
| SG-256B/OPTI150 | SG-1590TRI S/MEGALIX |
| SG-256S/OPTI150 | SG-1590TRI S/MEGALIX-W |
| SG-292B/B-199 | SG-256B/B-199 |
| SG-292B/OPTI150 | SG-256B/B-199 |

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

Nombre del fabricante: VARIANT MEDICAL SYSTEMS.

Lugares de elaboración:

- 1678 SOUTH PIONEER Rd. - SALT LAKE CITY, UT 84104 - ESTADOS UNIDOS
- 3235 FORTUNE DRIVE - NORTH CHARLESTON, SC 29418, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-14175-10-5

DISPOSICIÓN N° **2044**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

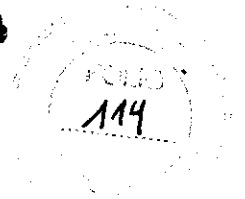
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2044

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2044



BIO RED®


Equipamiento Médico de Alta Complejidad
De Ciencia Biomédica S.R.L.

Tubos de TAC para todas las marcas – Sistemas Criogénicos para Resonancia Magnética Nuclear

Anexo III.B

Rótulos

La parte exterior de la calota llevará un rótulo como el que se detalla a continuación:

| | | | |
|---|---|---|------------|
|  BIO RED® Equipamiento Médico de Alta Complejidad División de Ciencia Biomédica S.R.L. | | Panamá 6779 Martin Coronado (B1683ACK) Buenos Aires, Argentina | |
| Unidad: Tubo de Rayos X | | | |
| Fabricante | VARIAN | Modelo | YYYYYYYYY |
| Número de Serie | XXXXXXXXXX | | |
| Fabricado en | 1678 South Pioneer Rd - Salt Lake City, UT 84104 - USA 3235 Fortune Drive - North Charleston, SC 29418 - USA | | |
| O. Rep. de Insert | /////// | Fecha de salida | DD/MM/AAAA |
| ALMACENAR PREFERENTEMENTE CON EL ANODO HACIA ABAJO Producto Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1344-17 Director Técnico: Gustavo Chumillo (Mat. Nro: 5185) | | | |

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

BIO RED®

Equipamiento Médico de Alta Complejidad
De Ciencia Biomédica S.R.L.

Tubos de TAC para todas las marcas – Sistemas Criogénicos para Resonancia Magnética Nuclear

2044

FOLIO
115

Instrucciones de Uso

Indicaciones mencionadas en el rótulo

| | | | |
|---|---|--|------------|
| BIO RED® Equipamiento Médico de Alta Complejidad División de Ciencia Biomédica S.R.L. | | Panamá 6779 Martín Coronado (B1683ACK) Buenos Aires, Argentina | |
| Unidad: Tubo de Rayos X | | | |
| Fabricante | VARIAN | Modelo | YYYYYYYYY |
| Número de Serie | XXXXXXXXXXX | | |
| Fabricado en | 1678 South Pioneer Rd - Salt Lake City, UT 84104 - USA 3235 Fortune Drive - North Charleston, SC 29418 - USA | | |
| O. Rep. de Insert | /////// | Fecha de salida | DD/MM/AAAA |
| ALMACENAR PREFERENTEMENTE CON EL ANODO HACIA ABAJO Producto Autorizado por la AN.M.A.T. P.M.: 1344-17 Director Técnico: Gustavo Chumillo (Mat. Nro: 5185) | | | |

Tal como se muestra en el mismo, un tubo encalotado o sin encalotar, se deberá almacenar (siempre que sea posible) con el ánodo hacia abajo, ya que es la posición en la que es menos vulnerable a un posible impacto.

Transporte

Se debe tener extremo cuidado cuando se transporten los tubos de rayos X.

El no transportar las calota correctamente, puede ocasionar rotura y/o daño severo a los cojinetes.

Si es absolutamente necesario trasportar un tubo de rayos x sin la caja de fábrica, como sería en un automóvil pequeño, entonces:

- La calota del tubo NUNCA se debe trasportar en posición horizontal.
- El tubo debe orientarse verticalmente con el EXTREMO DEL ANODO HACIA ABAJO (el extremo del estator hacia abajo).
- El tubo debe amarrarse de manera segura al asiento del automóvil cuando sea posible para evitar que se caiga.

NOTA: Este método SOLO debe usarse cuando sea imposible transportar la calota en la caja original de fábrica.

Consideraciones de seguridad y operación

Con el mantenimiento apropiado y el seguimiento de los valores nominales publicados, se asegurará la seguridad del paciente y el usuario. Esto también alargará la vida del equipo y del tubo de rayos x.

RICARDO GARRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

SOLO PARA TUBOS (1683) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. Fax: (54-11) 4844-7749/7846
info@grupobioired.com.ar – www.grupobioired.com.ar

ING. GUSTAVO CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NRO. 5185
CIENCIA BIOMEDICA S.R.L.

Programa sugerido de mantenimiento proporcionado por el usuario a los montajes de la calota del tubo de rayos X, para realizarse a intervalos mensuales:

1. Revise si hay daño físico que pudiera afectar el blindaje de radiación y el alineamiento apropiado con el dispositivo delimitador del haz.
2. Revise los filtros que vienen con el montaje de la calota del tubo de rayos X para confirmar que están en su lugar y no están dañados.

La vida útil del tubo puede alargarse y la seguridad del paciente y del operador maximizarse por medio de lo siguiente:

1. Fíjese en todas las advertencias de seguridad proporcionadas por el fabricante del equipo y del tubo.
2. Opere el equipo dentro de los valores nominales de las gráficas y mantenga los períodos de enfriamiento apropiados del tubo y la calota.
3. Antes de exposiciones de gran intensidad, determine procedimientos de calentamiento del tubo consistentes con el estudio pendiente para evitar un cuarteamiento del objetivo debido a un cambio térmico brusco.
4. Siga los programas de mantenimiento apropiados que recomienda el fabricante del equipo y del tubo.
5. Autorice la instalación de dispositivos nuevos de seguridad y alarma que el fabricante de su equipo tenga disponibles con el propósito de evitar una mala aplicación del tubo.

NOTA IMPORTANTE: Se debe averiguar cuál es el tipo de dispositivos de seguridad aplicables a su equipo con el objeto de evitar una mala aplicación del tubo de rayos X.

Revisión de seguridad: Si hay evidencia de que calota tiene fuga de aceite, notifíquelo inmediatamente. No se deben utilizar las calotas que tienen fugas de aceite.

Proceso para calentar el ánodo

Es recomendable calentar el ánodo hasta un 10% de su capacidad calorífica, usando el foco grande, antes de tomar radioexposiciones de alta energía. Esto es necesario para prevenir la posibilidad de que el ánodo se quiebre debido a la tensión térmica en la pista focal.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO R. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
C.I. N° 5185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

2044



BIO RED®

Equipamiento Médico de Alta Complejidad
De Ciencia Biomédica S.R.L.

Tubos de TAC para todas las marcas – Sistemas Criogénicos para Resonancia Magnética Nuclear

Remoción y reemplazo del tubo de rayos

1. Quite las tapas frontales y laterales del gantry.
2. Utilizando las placas y los tornillos mariposa (provistos con los interlocks), mueva la placa hasta presionar los switches. Cuando se escuche el sonido de una chicharra, el gantry estará armado.
3. Posicione el tubo a las 3 en punto.

NOTA: Lleve el switch **sys/off/service** en la TGP a la posición **OFF** y el switch **service** situado en la SUB-BOARD a **ON**. Esto le permitirá al gantry ser rotado fácilmente a mano. Trabe el gantry en el lugar con el **PIN DE TRABADO** situado en el cojinete principal.

4. Retire los cables de alta tensión. Seque cualquier resto de aceite de cada conector. Desconecte también todos los otros cables conectados al tubo (rotor, 24volts, 120volts).
5. Quite el parante frontal (si fuera necesario) desatornillando sus tres tornillos allen. (Algunos gantrys tienen un soporte lateral y algunos un soporte que se desplaza hacia adelante, ambos con el fin de montar el malacate para el tubo)
6. Quite los tornillos allen de la base del soporte.
7. Instale el malacate colgándolo del brazo soporte. Para ello quite el tornillo y la tuerca situados al final del brazo y posicione los rodillos del malacate en el mismo.

NOTA: Asegúrese de volver a colocar el tornillo y la tuerca de modo que el malacate no se caiga!

8. Posicione la linga alrededor del tubo. Enganche ambos extremos de la misma con el gancho del malacate y recoja la cadena hasta que la misma quede tirante.
9. Quite el tapón de rosca que se utiliza para el ajuste de isocentro del tubo.
10. Quite los cuatro tornillos de la placa de montaje del tubo. Empuje suavemente al tubo hacia fuera del zócalo del gantry y bájelo cuidadosamente hacia el suelo.
11. Quite el soporte de montaje del tubo viejo desenroscando los cuatro tornillos allen.
12. Monte el soporte quitado en el paso anterior al nuevo tubo utilizando los nuevos tornillos allen provistos con el tubo.

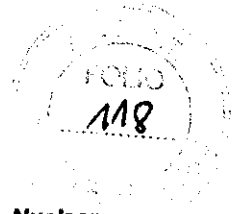
NOTA: Ajuste los tornillos de montaje a un torque de 20 pies-libra (285 kgf.cm).

13. Póngale la linga del tubo viejo al nuevo.

ING. GUSTAVO CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
C.I. 1185
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

RICARDO GABRIEL DEL MONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE


Av. Corrientes 6779 (1683) M. Coronado – Bs. As. – Argentina Tel. / Fax: (54-11) 4844-7749/7846
info@grupobioired.com.ar – www.grupobioired.com.ar



14. Enganche la linga al malacate y cuidadosamente eleve el tubo a la altura de montaje.
15. Continúe con la instalación realizando los pasos anteriores en sentido inverso.
16. Asegúrese de agregar el aceite aislante adecuado en los terminales de alta tensión.
17. Conecte los 115V del Slip Ring en la parte trasera del gantry y verifique que los ventiladores del tubo y de la unidad de potencia del Jedi estén operando normalmente.
18. Centre el tubo en forma manual.
19. Calibre aire y luego Fantoma.
20. Verifique en la imagen que el valor ROI del agua y aire son correctos (deben ser cercanos a 0 y a -1000 respectivamente).



RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ING. GUSTAVO B. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 5125
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.

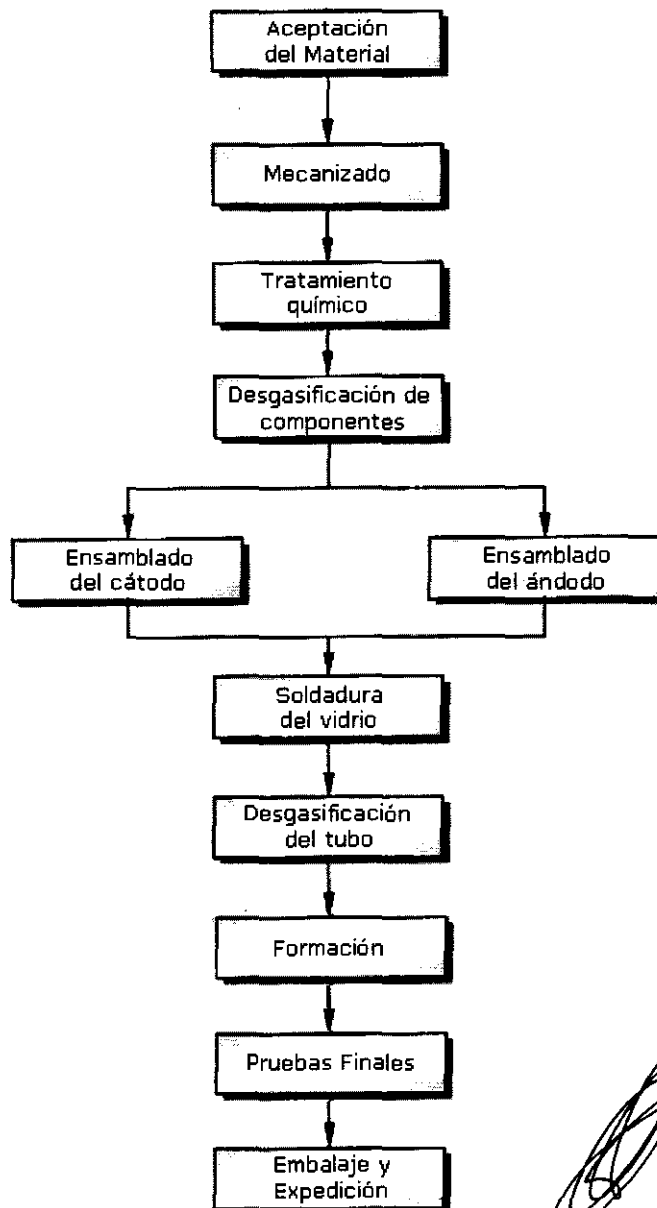


Anexo III.C

Descripción del Equipo

Ampolla de Rayos X con ánodo giratorio para uso en Radiología Convencional, Mamografía, Fluoroscopia y Tomografía Computada.

Proceso de fabricación



RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

Normas de seguridad y eléctricas con las que cumple

| Standard | Sec. | Cláusulas | Cláusulas de la TAC | Descripción |
|--------------|-----------------------|-------------------|--|--|
| IEC14971 | --- | --- | --- | Administración de riesgos (Análisis) |
| IEC60601-1 | 1 | 6.8.3d | --- | Condiciones de entorno para transporte y almacenamiento. Condiciones expuestas en etiquetas colocadas en el envase |
| | 3 | 16 y 18 | 18.1 | Pruebas de puesta a tierra y equipotencialidad |
| | | 19.4 | 19.4f | Pruebas de corrientes de fuga a tierra |
| | | 20 | 20.4 | Pruebas de fortaleza dieléctrica |
| | 4 | 23 | --- | Superficies, curvas y bordes. Inspección UL60601-1 de peligros mecánicos y físicos (Inspección trimestral de construcción de la calota y partes de conexión) |
| | | 28 | 28.4.2 | Cálculo de diseño para masas suspendidas |
| | 6 | 6.1(e), (f) y (z) | --- | I.D., etiqueta, indicación de origen, modelo y referencia de tipo |
| | 7 | 42 | 42.3 | Prueba de temperatura (excesiva) |
| | | 44 | 44.5 | Este componente se utiliza en un ambiente a temperatura y humedad controladas |
| | | 44.4 | --- | Todas las calotas, intercambiadores de calor y sellos se testean bajo presión de finalizar el proceso |
| 49 | | 49.1 | Prueba de apagado por temperatura | |
| 9 | 52.1, 52.5.4 y 52.5.5 | --- | Cumplimiento de las cláusulas 19.4f y 42 | |
| 10 | 56.1, 56.3 y 56.6 | --- | UL60601-1 (Inspección trimestral de construcción de calota y partes de conexión) | |
| IEC60601-1-3 | 29 | 201 | --- | Calidad de Radiación |
| | | 201.3 | --- | Hoja de datos del producto - filtración inherente. |
| | | 204 | --- | Los tubos no son utilizados terapéuticamente, sino sólo para diagnóstico. Las pruebas de fuga de radiación realizadas en todas las unidades fabricadas. La especificación dentro de la calota es de 45 a 65mR/hr a máximo KV |
| IEC60601-2-2 | 45 | --- | 45.2 | Presión de implosión del recipiente |
| | 6 | --- | 45.7 | Interruptor térmico provisto |
| CFR-21 | 820 | --- | --- | Etiqueta de la CE en el envase con el nombre del representante autorizado y la dirección |
| | 1010 | 3 | --- | Etiqueta de I.D. Con mes y año de fabricación |
| IEC522 | --- | --- | --- | Filtración inherente |
| IEC417 | --- | --- | --- | --- |
| IEC878 | --- | --- | --- | --- |
| IEC15223-1 | --- | --- | --- | --- |
| EN980 | --- | --- | --- | Algunas etiquetas usan símbolos de estándares armonizados |

Características técnicas del equipo

Ver hoja de datos adjunta.

RICARDO GABRIEL DELMONTE
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ING. GUSTAVO P. CHUMILLO
DIRECTOR TÉCNICO
CIENCIA BIOMÉDICA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-14175-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2044**, y de acuerdo a lo solicitado por CIENCIA BIOMEDICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TUBO DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602 GENERADORES DE RAYOS X.

Marca: VARIANT

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Generación de rayos X para equipamiento de diagnostico por imágenes.

Modelos:

| MODELOS | MODELOS |
|----------------|-----------------------|
| A-102/B-100 | SG-296B/B-199 |
| A-102/DIAMOND | SG-296B/OPTI150 |
| A-102/MX7509R | SG-796B/B-199 |
| A-102/MX7518NR | SG-796B/OPTI150 |
| A-132/B-100 | SG-796S/OPTI150 |
| A-132/DIAMOND | A-286/B-130H |
| A-132/MX7509R | A-292/B-130H |
| A-132/MX7518NR | A-292/B-150H |
| A-132/MX75FLXR | A-292/PX1400 |
| A-142/B-100 | A-292/B-146H |
| A-142/DIAMOND | A-294/B-130H |
| A-145/B-145A | A-294/B-150H |
| A-145/DIAMOND | A-294/B-146H |
| A-146/B-100 | A-297/B-146H |
| A-186/B-130H | A-297/B-148H |
| A-186/B-150H | CG-292/S240 |
| A-192B/B-130 | CG-292/S260 |
| A-192/B-130H | DURA 532/DURA-AKRON B |
| A-192/J185 | DURA 532/DURA-AKRON Q |
| A-192/PX1400 | G-1077/B-160H |
| A-195/B-130H | G-1078/B-160H |

| MODELOS | MODELOS |
|-------------------|-------------------|
| A-195/MX100-09 | G-1078/MX100HTC |
| A-195/MX100-18 | G-1078/MX100HTG |
| A-196/B-130H | G-1080/B-160H |
| A-196/MX100-09 | G-1080/B-165H |
| A-196/MX100-18 | G-1082/B-160H |
| A-197/B-130H | G-1082/B-165H |
| A-256/B-130H | G-1086/B-160H |
| A-256/B-150H | G-1086/S550 |
| A-256/PX1400 | G-1087/B-160H |
| A-282/B-130H | G-1092/B-160H |
| A-284/B-130H | G-1092/B-165H |
| G-1582TRI/B-185H | G-1092/S550 |
| G-1583/B-186H | G-1092/MX120 |
| G-1584TRI/B-180H | G-1582BI/B-180H |
| G-1584TRI/B-280H | G-1582BI-G/B-185H |
| G-1592/B-180H | G-1582TRI/B-180H |
| G-1592/B-185H | GS-1575/B-192H |
| G-1592/S610 | GS-1579/B-180H |
| G-1593BI/B-180H | GS-1580/B-180H |
| G-1593BI-G/B-180H | GS-1584/B-230H |
| G-1593BI/B-185H | GS-1585/B-180H |
| G-1593TRI/B-180H | GS-1587/B-180H |
| G-1593TRI/B-185H | GS-1588B/B-180H |
| G-1598TRI/B-283H | GS-1597/B-180H |
| G-2064/B-282H | GS-2030/B-300H |
| G-2090TRI/B-240H | GS-2030/B-300S |
| G-242/B-130H | GS-2070/B-200H |
| G-256/B-130H | GS-2071/B-220H |
| G-292/B-130H | GS-20711/B-220H |
| G-292/MX100 | GS-2072/B-200H |
| G-292/S550 | GS-2075/B-220H |
| G-294/B-130H | GS-2075A/B-240H |
| G-295/B-130H | GS-2076/B-205H |
| G-296/B-130H | GS-2076K/B-205H |
| G-297/B-130H | GS-2077/B-220H |
| G-297/B-146H | GS-2078/B-220H |
| GS-1079/B-190H | GS-2078/A/B-240H |
| GS-1089/B-160H | GS-2079/B-210H |
| GS-1093/B-160H | GS-2081/B-220H |
| GS-1095/B-160H | GS-2083/B-220H |
| GS-1562/B-172H | GS-5076/B-590H |
| GS-1562/MX115CT | GS-5078/B-501H |
| GS-2086IQ/B-242H | GS-5079/B-502H |
| GS-2086PQ/B-242H | GS-6070/B-500H |
| GS-2096/B-200H | GS-6071/B-550H |
| GS-2096/B-225H | GS-6075/B-501H |
| GS-2176/MX135 | GS-6076/B-590H |
| GS-2176/MX135MV | GS-6078/B-501H |

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.

| MODELOS | MODELOS |
|--------------------|---------------------|
| GS-2276/B-206H | GS-6079/B-502H |
| GS-2276/MX135CT-H1 | M-101/B-110 |
| GS-270/B-150H | M-101/B-112 |
| GS-270/CT MAX | M-101G/B-112 |
| GS-297/B-130H | M-105SP/B-110 |
| GS-298/B-130H | M-107/B-112 |
| GS-3070/B-240H | M-109/B-110 |
| GS-3071/B-240H | M-113/B-112 |
| GS-30711/B-240H | M-113-1A/B-115 |
| GS-3072/B-240H | M-113R/B-115 |
| GS-3074/B-245H | M-113SP/B-112 |
| GS-3075A/B-240H | M-113SP/B-115 |
| GS-3077/B-240H | M-143/B-110 |
| GS-3078/A/B-240H | M-146/B-115 |
| GS-3078/B-240H | M-146SP/B-115 |
| GS-3576HS/MX165CT | M-147/B-110 |
| GS-3576PS/MX165Z | M-147/B-115 |
| GS-3576PS/DA165P | M-147SP/B-110 |
| GS-3576S/B-306 | M-147SP/B-115 |
| GS-3576S/MX165NP | M-149/B-110 |
| GS-3576S/DA165S | M-151/M51 |
| GS-4070/B-500H | M-152/M52.2 |
| GS-4570/B-421H | M-153/M52.2 |
| GS-4571/B-421H | RAD-60/B-130H |
| GS-4577/B-421H | RAD-60/SAPPHIRE |
| GS-4575/B-420H | RAD-68/DIAMOND |
| GS-5075/B-501H | RAD-68/EMERALD |
| GS-4575/B-420H | RAD-70/MAM-RAD 105H |
| M-171/B-110 | RAD-71/MAM-RAD 100H |
| MCS-6074/B-580H | RAD-71/MAM-RAD 100 |
| MCS-7073/B-610H | RAD-71/MAM-RAD 100S |
| P-456/ROT500 | RAD-73/MAM-RAD 100H |
| P-456/ROT501 | RAD-73/MAM-RAD 100H |
| P-483/ROT500 | RAD-74/EMERALD |
| P-483/ROT501 | RAD-85S/B-110 |
| P-493/ROT500 | RAD-85S/B-112 |
| P-493/ROT501 | RAD-92/B-130H |
| PG-256/ROT350 | RAD-92/SAPPHIRE |
| PG-256/ROT351 | RAD-94/B-130H |
| PG-292/ROT350 | RAD-94/SAPPHIRE |
| PG-292/ROT351 | RAD-99/B-145A |
| RAD-8/EMERALD | RAD-99/DIAMOND |
| RAD-10/DIAMOND | RAD-99/ORIII |
| RAD-10/AMX4 | S-270/B-150H |
| RAD-11/MX75H.1 | S-270/CT MAX |
| RAD-12/DIAMOND | S-780/B-160H |
| RAD-13/DIAMOND | SG-1096/B-199 |
| RAD-13/S240 | SG-1096/OPTI150 |

5,

| MODELOS | MODELOS |
|-------------------|------------------------|
| RAD-13/S260 | SG-1096S/OPTI150 |
| RAD-14/DIAMOND | SG-1392/B-199 |
| RAD-21/B-130H | SG-1392/MEGALIX |
| RAD-21/SAPPHIRE | SG-1392/MEGALIX-W |
| RAD-22/ORTHORAD-C | SG-1392/OPTI150 |
| RAD-34/ROT350 | SG-1560/MEGALIX |
| RAD-34/ROT351 | SG-1560/MEGALIX-W |
| RAD-44/SAPPHIRE | SG-1560S/MEGALIX |
| RAD-44/PX1400 | SG-1560S/MEGALIX-W |
| RAD-50/ROT350 | SG-1560S/MEGALIX-W |
| RAD-50/ROT351 | SG-1590BI/MEGALIX |
| RAD-56/SAPPHIRE | SG-1590BI S/MEGALIX |
| SG-256B/B-199 | SG-1590BI S/MEGALIX-W |
| SG-256B/OPTI150 | SG-1590TRI S/MEGALIX |
| SG-256S/OPTI150 | SG-1590TRI S/MEGALIX-W |
| SG-292B/B-199 | SG-256B/B-199 |
| SG-292B/OPTI150 | SG-256B/B-199 |

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

Nombre del fabricante: VARIANT MEDICAL SYSTEMS.

Lugar/es de elaboración:

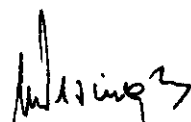
- 1678 SOUTH PIONEER Rd. - SALT LAKE CITY, UT 84104 - ESTADOS UNIDOS

-3235 FORTUNE DRIVE - NORTH CHARLESTON, SC 29418, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a CIENCIA BIOMEDICA S.R.L. el Certificado 1344-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2044


Dr. OTTO A. DRsingHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

