



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **2102**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10910/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Griensu 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2102

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 Varian, nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por Griensu S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 a 57 y 58 a 63 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, PM-1073-158, 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. Inscribese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2102

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10910/12-1

DISPOSICIÓN N°

2102

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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 N° **2102**

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 - Tubos de Rayos X

Marca: Varian

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de diagnóstico por imágenes de rayos X de uso general.

Modelo: DXB-0434ES, DXB-0324CS

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems, X Ray Products

Lugar/es de elaboración: 1678 S. Pioneer Road, Salt Lake City, Utah 84104, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-10910/12-1

DISPOSICIÓN N°

2102

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




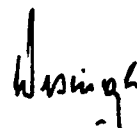
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

.....**2102**.....




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

2110 2



	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos






Tubo de Rayos X	
N° de serie: XXXX Marca: VARIAN	
Modelo: DXB-0434ES <input type="checkbox"/> DXB-0324CS <input type="checkbox"/> Autorizado por la ANMAT PM 1073-158.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: Varian Medical Systems, X-ray Products 1678 S. Pioneer Road, Salt Lake City, Utah 84104, Estados Unidos.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	 MM/AAAA
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

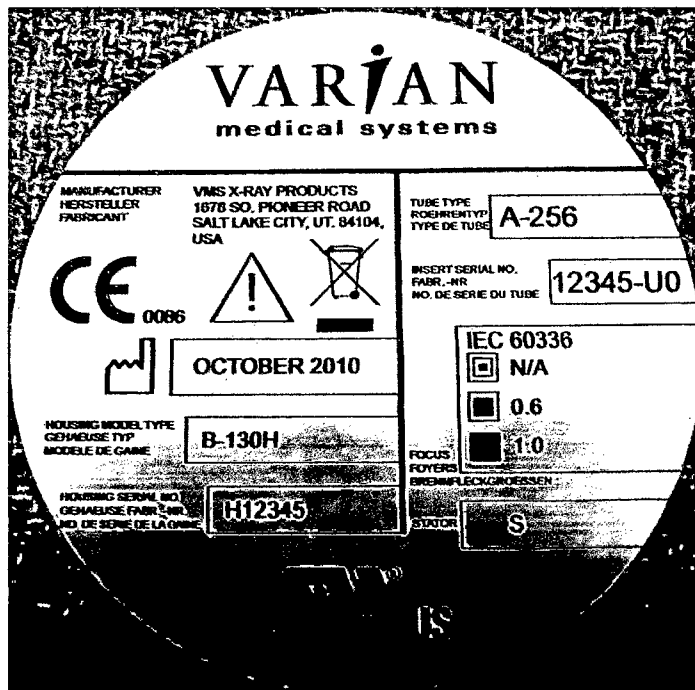


Figura 2.1.2.a: Rótulo provisto por el Fabricante (modelo DXB-0434ES).

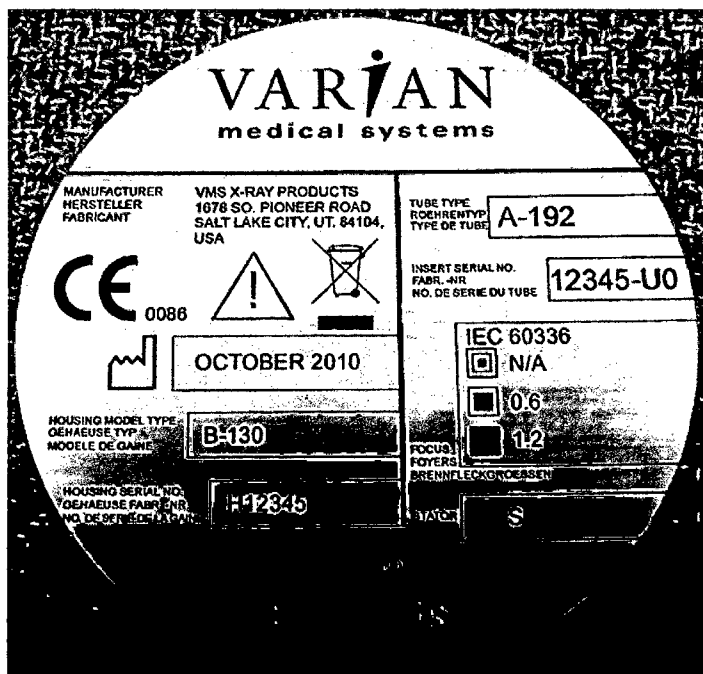
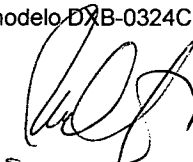


Figura 2.1.2.b: Rótulo provisto por el Fabricante (modelo DXB-0324CS).




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTI
M. N. 3154

2102

 GRIENSU	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Varian Medical Systems, X-ray Products

1678 S. Pioneer Road, Salt Lake City, Utah 84104, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.

C1067ABO – Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *X-Ray Tube*.

Marca: VARIAN.

Modelo: DXB-0434ES / DXB-0324CS.

En Rótulo del Importador:

Producto: Tubo de Rayos X.

Marca: VARIAN.

Modelo: DXB-0434ES / DXB-0324CS.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Temperatura: -20 [°C] / + 70 [°C].

Humedad Relativa: 20% / 90%.

Presión Barométrica: 500 [hPa]/1060 [hPa].

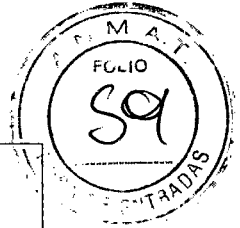



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA









Ing. MARCELO G. MARTIN
M. N. 3154

211012



	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

-  NO EXPONER AL AGUA
-  ESTE LADO ARRIBA
-  FRAGIL
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  SN Serial Number (Número de serie)

Responsable Técnico de GRIENSU legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-158".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Tubo de Rayos X ha sido diseñado para procedimientos de diagnóstico de Rayos X de uso general.

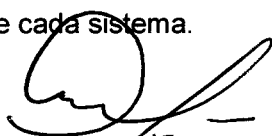
Efectos Secundarios no deseados

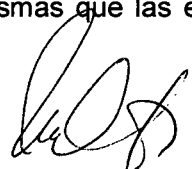
Las radiaciones X pueden ser dañinas para la salud, y algunos de sus efectos son acumulativos, pudiéndose extender a lo largo de meses o años; por ello es recomendable evitar en todo momento la exposición al haz primario.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

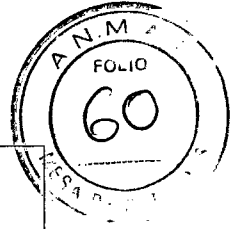
Los Tubos de Rayos X se utilizan en combinación con los sistemas de Diagnóstico enumerados a continuación.


Las condiciones para su funcionamiento son las mismas que las especificadas en los manuales de cada sistema.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

2012



 GRIENSU	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

Solamente el personal técnico especialmente entrenado en la tecnología de Rayos X puede ensamblar, realizar mantenimiento o inspección periódica en el Tubo.

- DXB-0434ES: KXO-80F.
- DXB-0324CS: KXO-80F y KXO -50F.

3.4 Instalación del Producto Médico

1. **Personas calificadas:** Solamente personal calificado, quién tenga entrenamiento técnico y conocimiento profesional, puede manipular el montaje del tubo de rayos X.
2. El tubo de rayos X es ensamblado con vidrio, por lo tanto, puede romperse con la vibración mecánica o golpe pulsado por encima de $19,6 \text{ [m/s}^2\text{]}$ (2G). Se requiere mucho cuidado en la manipulación, en el tratamiento o el transporte.
3. **Terminal a tierra:** El montaje del tubo de rayos X posee un terminal a tierra. El cable a tierra debe ser conectado.
4. **Alto voltaje:** Todos los tubos de rayos X operan a altos voltajes suficientes para matar por golpe eléctrico. Nunca se debe tocar el alto voltaje suministrado por enchufes o terminales. Cuando sea requerido el acceso a estas partes, se debe deshabilitar el circuito primario y descargar los capacitores/cables de alto voltaje.
5. **Enchufe de alto voltaje:** Los enchufes de alto voltaje deben estar limpios y libres de daños físicos, Se requiere el uso de componentes de silicona para la estabilidad del alto voltaje.
6. **Atmosfera de operación:** No está permitido el uso del montaje del tubo de rayo X en atmósferas de gases inflamables o corrosivos.
7. **Cubierta protectora:** No está permitido el uso del tubo de rayos X sin la cubierta protectora.
8. **Manipulación:** Se deben utilizar las herramientas apropiadas para la instalación del tubo con el fin de evitar daños físicos.



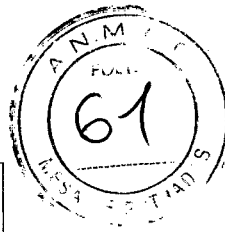
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



2102



	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

Calibración

Ajuste de la corriente del tubo: Dependiendo de las condiciones de operación, las características del filamento pueden cambiar. Este cambio puede conducir a una sobre exposición al montaje del tubo de rayos X. Para prevenir que el tubo de rayos X sea dañado, ajustar la corriente del tubo regularmente. Cuando un Tubo tiene un problema de formación de arco en un uso de tiempo prolongado, ajustar la corriente del tubo si es requerido.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Los riesgos de interferencia recíproca dependen del Sistema o equipo con el cual será utilizado el Tubo de Rayos X. El usuario debe leer el Manual de Operación del Sistema o equipo (ver listado en ítem 3 de la presente sección) previo a su utilización.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no posee envase protector de esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (Los Tubos de Rayos X no requieren limpieza, desinfección, acondicionamiento ni esterilización).

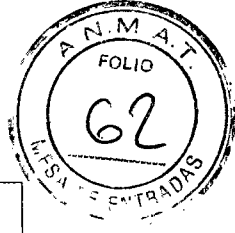


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA




ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





2102

 GRIENSU	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (una vez realizado el montaje del tubo de Rayos X, en el sistema con el cual será utilizado, no requiere ningún tratamiento o procedimiento adicional antes de ser usado).

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

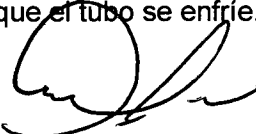
Los parámetros actuales del Tubo de Rayos X dependen del equipamiento con el cual se ha instalado.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de un cambio en el funcionamiento del producto, se debe contactarse inmediatamente con el servicio técnico de TOSHIBA.

3.12 Precauciones


- Radiación de rayos X: El montaje de tubo de rayos X debe tener el equipamiento limitador de Haz montado en el puerto de rayos X para proteger la radiación innecesaria.
- Aceite dieléctrico: El montaje del tubo de rayos X tiene un contenido de aceite dieléctrico para la estabilidad del alto voltaje. Como este es venenoso para la salud humana, si es expuesto en el área no restringida, debe ser desechado siguiendo las regulaciones locales.
- Atmósfera de operación: El tubo de rayos X no debe ser utilizado en una atmósfera con gases inflamables o corrosivos.
- Temperatura de la carcasa del tubo: No se debe tocar la superficie de la carcasa del tubo apenas después de su uso debido a la alta temperatura del mismo. Se debe dejar que el tubo se enfríe.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

 GRIENSU	Tubos de Rayos X	PM:1073-158.
		Legajo N°: 1073.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

La carcasa del Tubo de Rayos X está recubierta con plomo para proteger la radiación innecesaria. El polvo del plomo o el vapor es dañino para la salud humana. Descartar los productos de desechos en concordancia con las regulaciones locales.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición


No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10910/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2102**, y de acuerdo a lo solicitado por Griensu 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: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604 - Tubos de Rayos X

Marca: Varian

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de diagnóstico por imágenes de rayos X de uso general.

Modelo: DXB-0434ES, DXB-0324CS

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Varian Medical Systems, X Ray Products

Lugar/es de elaboración: 1678 S. Pioneer Road, Salt Lake City, Utah 84104, Estados Unidos

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2102

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