



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

**DISPOSICIÓN N° 2172**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15721/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2172**

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.

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 DUNLEE nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo a lo solicitado, por EL PANTA 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 62 y 59 a 61 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-1114-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 2172**

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

Expediente N° 1-47-15721/10-7

DISPOSICIÓN N° **2172**

  
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.**

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2172**.....

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X.

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

Marca: DUNLEE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: toma de imágenes mediante equipos de Rayos.

Modelo/s:

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetadas con la marca Dunlee.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts | Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|--------------------------|---------|
| PX1402xx                 | DU304   | PX1473xx                 | DU604   |
| PX1402xxy                | DU304   | PX1473xxy                | DU604   |
| PX1402xxyy               | DU304   | PX1473xxyy               | DU604   |
| PX1402xxyyy              | DU304   | PX1473xxyyy              | DU604   |
| PX1415xx                 | DU404   | PX1475xx                 | DU754   |
| PX1415xxy                | DU404   | PX1475xxy                | DU754   |
| PX1415xxyy               | DU404   | PX1475xxyy               | DU754   |
| PX1415xxyyy              | DU404   | PX1475xxyyy              | DU754   |
| PX1429xx                 | DU304   | PX1482xx                 | DU404   |
| PX1429xxy                | DU304   | PX1482xxy                | DU404   |
| PX1429xxyy               | DU304   | PX1482xxyy               | DU404   |
| PX1429xxyyy              | DU304   | PX1482xxyyy              | DU404   |
| PX1436xx                 | DU404   | PX1483xx                 | DU404   |
| PX1436xxy                | DU404   | PX1483xxy                | DU404   |
| PX1436xxyy               | DU404   | PX1483xxyy               | DU404   |
| PX1436xxyyy              | DU404   | PX1483xxyyy              | DU404   |
| PX1456xx                 | DU404   | PX1492xx                 | DU694   |
| PX1456xxy                | DU404   | PX1492xxy                | DU694   |
| PX1456xxyy               | DU404   | PX1492xxyy               | DU694   |
| PX1456xxyyy              | DU404   | PX1492xxyyy              | DU694   |
| PX1463xx                 | DU604   | PX1494xx                 | DU694   |
| PX1463xxy                | DU604   | PX1494xxy                | DU694   |
| PX1463xxyy               | DU604   | PX1494xxyy               | DU694   |
| PX1463xxyyy              | DU604   | PX1494xxyyy              | DU694   |

5.



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

|             |       |             |        |
|-------------|-------|-------------|--------|
| PX1472xx    | DU604 | PX1551xx    | DU1005 |
| PX1472xxy   | DU604 | PX1551xxy   | DU1005 |
| PX1472xxyy  | DU604 | PX1551xxyy  | DU1005 |
| PX1472xxyyy | DU604 | PX1551xxyyy | DU1005 |

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetadas con la marca Dunlee.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|
| PX1556xx                 | DU1005  |
| PX1556xxy                | DU1005  |
| PX1556xxyy               | DU1005  |
| PX1556xxyyy              | DU1005  |
| PX1557xx                 | DU1005  |
| PX1557xxy                | DU1005  |
| PX1557xxyy               | DU1005  |
| PX1557xxyyy              | DU1005  |
| PX1558xx                 | DU1005  |
| PX1558xxy                | DU1005  |
| PX1558xxyy               | DU1005  |
| PX1558xxyyy              | DU1005  |
| PX1559xx                 | DU1005  |
| PX1559xxy                | DU1005  |
| PX1559xxyy               | DU1005  |
| PX1559xxyyy              | DU1005  |
| PX1572xx                 | DU1005  |
| PX1572xxy                | DU1005  |
| PX1572xxyy               | DU1005  |
| PX1572xxyyy              | DU1005  |

5.

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts | Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|--------------------------|---------|
| CTR1555                  | DU1605A | CTR1569RC                | DU1605A |
| CTR1555RC                | DU1605A | CTR1590                  | DU1505  |
| CTR1555RCPN              | DU1605A | CTR1590RC                | DU1505  |
| CTR1562                  | DU2005  | CTR1591                  | DU2506  |
| CTR1562RC                | DU2005  | CTR1725                  | DU2506  |
| CTR1562RCPN              | DU2005  | CTR1725CSBS              | DU2506  |
| CTR1563                  | DU2005  | CTR1725CSPN              | DU2506  |
| CTR1563RC                | DU2005  | CTR1725GSBS              | DU2506  |
| CTR1563RCPN              | DU2005  | CTR1740                  | DU4006  |
| CTR1568                  | DU1605A | CTR1740CQPN              | DU4006  |
| CTR1568RC                | DU1605A | CTR1762                  | DU3007  |
| CTR1568RCPN              | DU1605A | CTR1762RGQ               | DU3007  |



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

|         |         |         |        |
|---------|---------|---------|--------|
| CTR1569 | DU1605A | CTR1790 | DU5006 |
|---------|---------|---------|--------|

| Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips. |         |
|---|---------|
| Calota / Tubo Encalotado  | Inserts |
| CTR1790RGQ  | DU5006  |
| CTR1791   | DU5006  |
| CTR1791RGQ  | DU5006  |
| CTR1792   | DU6507  |
| CTR1792RGQ  | DU6507  |
| CTR1793   | DU5607  |
| CTR1793RGQ  | DU5607  |
| CTR2112   | DU5008  |
| CTR2150   | DU5008B |
| CTR2150CEPN   | DU5008B |
| CTT1591   | DU1505  |
| CTT1591RC   | DU1505  |

| Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips. |         |                          |         |
|---|---------|--------------------------|---------|
| Calota / Tubo Encalotado  | Inserts | Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
| DA100   | DU404   | DA200-05                 | DU6308  |
| DA115   | DU1505  | DA200 PRO                | DU6308  |
| DA125   | DU2005  | DA200 ULTRA              | DU6308  |
| DA125ULTRA  | DU2005  | DA200 Bright             | DU6308  |
| DA135   | DU2005  | DA220                    | DU2005  |
| DA135HiLight  | DU2005  | DA220 PHIL               | DU2005  |
| DA135CT/e   | DU2005  | DA220 SHIM               | DU2005  |
| DA135SR/i   | DU2005  | DA220 TOSH               | DU2005  |
| DA135ULTRA  | DU2005  | DA240                    | DU3505  |
| DA165   | DU3506  | DA240 SHIM               | DU3505  |
| DA165 NP  | DU3506  | DA240 TOSH               | DU3505  |
| DA165 PS  | DU3506  | MX100 CT MAX             | DU404   |
| DA180   | DU1505  | MX125                    | DU2005  |
| DA180 PHIL  | DU1505  | MX125 ULTRA              | DU2005  |
| DA180 SHIM  | DU1505  | MX135                    | DU2005  |
| DA180 TOSH  | DU1505  | MX135 CT/e               | DU2005  |
| DA200   | DU6308  | MX135 ULTRA              | DU2005  |
| DA200-04  | DU6308  | MX165                    | DU3506  |

| Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips. |         |
|---|---------|
| Calota / Tubo Encalotado  | Inserts |
| MX165 NP  | DU3506  |

8



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

|            |        |
|------------|--------|
| MX165 PS   | DU3506 |
| B180       | DU1505 |
| B180 PHIL  | DU1505 |
| B180 SHIM  | DU1505 |
| B180 TOSH  | DU1505 |
| B220       | DU2005 |
| B220 PHIL  | DU2005 |
| B220 SHIM  | DU2005 |
| B220 TOSH  | DU2005 |
| B240       | DU3505 |
| B245       | DU3505 |
| B502       | DU5007 |
| B502H      | DU7007 |
| REEVO 240G | DU8009 |
| S502       | DU5308 |
| S532B      | DU5308 |
| S532Q      | DU5308 |

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dunlee Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.

Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street Aurora, IL 60504, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15721/10-7

DISPOSICIÓN N° **2172**

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

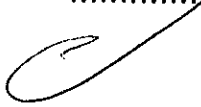


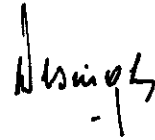
**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas, Regulación**  
**e Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**ANEXO II**

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

2172

.....  




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



2172

sq



### **INSTRUCCIONES DE USO.**

1. Fabricante: Dunlee Division of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. – 555 North Commerce Street Aurora, IL 60504 – ESTADOS UNIDOS
2. Importado por: EL PANTA S.A. – Av. General Paz 7457, Jose Ingenieros, Prov. Bs. As.,
3. Tubos de Rayos X – Marca: Dunlee – Modelo: según corresponda
4. N° Serie:
5. Director técnico: Hermenegildo Antonio Gonzalo – Ingeniero – MN 1651
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1114-14
7. condición de venta:

### **Precauciones y cuidados al manipular este tipo de tubos.**

- Si se desea conectar la coraza de tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- Únicamente podrá retirar las tapas o cualquier conexión eléctrica de la coraza de tubo de rayos X personal de mantenimiento debidamente instruido.
- Este dispositivo de coraza de tubo de rayos X sólo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las disposiciones de las normativas y legislaciones locales.
- Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
- La coraza de tubo de rayos X está rellena de aceite aislante SHELL Diala AX este aceite contiene dioxina



PATRICIA LIMA  
APODERADA  
EL PANTA S.A



Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO  
M.P. 1651 COPITEC  
DIRECTOR TÉCNICO



### **Transporte**

Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños.

### **Interruptor de seguridad de presión y temperatura**

La coraza de tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la coraza supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la coraza, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la coraza puede durar entre 5 y 10 minutos.

### **Daños derivados del transporte**

En el caso improbable de que se produjeran daños durante el transporte, es importante seguir unos pasos concretos para poder demostrarlo:

1. Inspeccione la coraza de tubo de rayos X inmediatamente después de recibirla. Compruebe si hay desperfectos en el embalaje y en el producto.
2. Si hay desperfectos, llame inmediatamente al transportista y solicite una "Inspección conjunta" del embalaje y del producto.

### **Advertencia de funcionamiento**

Si existen indicios de fugas de aceite en la coraza de tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor.

A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the right margin of the page.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom left of the page.

PATRICIA LIMA  
APODERADA  
EL PANTA S.A.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALES  
M.P. 1651 COPITEC  
DIRECTOR TÉCNICO



### **Instalación**

Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación de la coraza de tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante de equipo original.

### **Mantenimiento periódico**

Las corazas de tubos de rayos X contienen componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento.

El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la electricidad eléctrica y la exposición a radiación del paciente y el personal médico.

Al igual que con cualquier otro equipo técnico, estas corazas de tubos de rayos X también deben utilizarse correctamente, ponerse a prueba, repararse y mantenerse a intervalos regulares.

El Panta S.A. aconseja tomar estas precauciones, para mantener el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones reglamentarias.

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Patricia Lima', written over a horizontal line.

PATRICIA LIMA  
APODERADA  
EL PANTA S.A

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ing. Hermenegildo Antonio Gonzalo', written over a horizontal line.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO 37  
M.P. 1651 COPITEC  
DIRECTOR TÉCNICO

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricante: Dunlee Division Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. – 555 North Commerce Street Aurora, IL 60504 – ESTADOS UNIDOS
2. Importado Por: EL PANTA S.A. – Av. General Paz 7457, Jose Ingenieros, Prov. Bs. As,.
3. Tubos De Rayos X – Marca: Dunlee – Modelo: Según Corresponda
4. N° Serie:
5. Ver Instrucciones De Uso En Folleto Interno
6. Ver Advertencias, Precauciones Y Contraindicaciones En El Manual De Instrucciones De Uso
7. Almacenar A Temperatura Ambiente Al Resguardo De Luz Directa Del Sol
8. Director Técnico: Hermenegildo Antonio Gonzalo – Ingeniero – MN 1651
9. Autorizado Por La A.N.M.A.T – PM-1114-14
10. Condición De Venta:

PATRICIA LIMA  
APODERADA  
EL PANTA S.A

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO 38  
M.P. 1651 COPITEC  
DIRECTOR TECNICO



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-15721/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2172**, y de acuerdo a lo solicitado por EL PANTA 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: DUNLEE

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: toma de imágenes mediante equipos de Rayos.

Modelo/s:

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetadas con la marca Dunlee.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts | Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|--------------------------|---------|
| PX1402xx                 | DU304   | PX1473xx                 | DU604   |
| PX1402xxy                | DU304   | PX1473xxy                | DU604   |
| PX1402xxyy               | DU304   | PX1473xxyy               | DU604   |
| PX1402xxyyy              | DU304   | PX1473xxyyy              | DU604   |
| PX1415xx                 | DU404   | PX1475xx                 | DU754   |
| PX1415xxy                | DU404   | PX1475xxy                | DU754   |
| PX1415xxyy               | DU404   | PX1475xxyy               | DU754   |
| PX1415xxyyy              | DU404   | PX1475xxyyy              | DU754   |
| PX1429xx                 | DU304   | PX1482xx                 | DU404   |
| PX1429xxy                | DU304   | PX1482xxy                | DU404   |
| PX1429xxyy               | DU304   | PX1482xxyy               | DU404   |
| PX1429xxyyy              | DU304   | PX1482xxyyy              | DU404   |
| PX1436xx                 | DU404   | PX1483xx                 | DU404   |
| PX1436xxy                | DU404   | PX1483xxy                | DU404   |

|             |       |             |        |
|-------------|-------|-------------|--------|
| PX1436xxyy  | DU404 | PX1483xxyy  | DU404  |
| PX1436xxyyy | DU404 | PX1483xxyyy | DU404  |
| PX1456xx    | DU404 | PX1492xx    | DU694  |
| PX1456xxy   | DU404 | PX1492xxy   | DU694  |
| PX1456xxyy  | DU404 | PX1492xxyy  | DU694  |
| PX1456xxyyy | DU404 | PX1492xxyyy | DU694  |
| PX1463xx    | DU604 | PX1494xx    | DU694  |
| PX1463xxy   | DU604 | PX1494xxy   | DU694  |
| PX1463xxyy  | DU604 | PX1494xxyy  | DU694  |
| PX1463xxyyy | DU604 | PX1494xxyyy | DU694  |
| PX1472xx    | DU604 | PX1551xx    | DU1005 |
| PX1472xxy   | DU604 | PX1551xxy   | DU1005 |
| PX1472xxyy  | DU604 | PX1551xxyy  | DU1005 |
| PX1472xxyyy | DU604 | PX1551xxyyy | DU1005 |

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetadas con la marca Dunlee.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|
| PX1556xx                 | DU1005  |
| PX1556xxy                | DU1005  |
| PX1556xxyy               | DU1005  |
| PX1556xxyyy              | DU1005  |
| PX1557xx                 | DU1005  |
| PX1557xxy                | DU1005  |
| PX1557xxyy               | DU1005  |
| PX1557xxyyy              | DU1005  |
| PX1558xx                 | DU1005  |
| PX1558xxy                | DU1005  |
| PX1558xxyy               | DU1005  |
| PX1558xxyyy              | DU1005  |
| PX1559xx                 | DU1005  |
| PX1559xxy                | DU1005  |
| PX1559xxyy               | DU1005  |
| PX1559xxyyy              | DU1005  |
| PX1572xx                 | DU1005  |
| PX1572xxy                | DU1005  |
| PX1572xxyy               | DU1005  |
| PX1572xxyyy              | DU1005  |

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts | Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|--------------------------|---------|
| CTR1555                  | DU1605A | CTR1569RC                | DU1605A |
| CTR1555RC                | DU1605A | CTR1590                  | DU1505  |
| CTR1555RCPN              | DU1605A | CTR1590RC                | DU1505  |
| CTR1562                  | DU2005  | CTR1591                  | DU2506  |



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

|             |         |             |        |
|-------------|---------|-------------|--------|
| CTR1562RC   | DU2005  | CTR1725     | DU2506 |
| CTR1562RCPN | DU2005  | CTR1725CSBS | DU2506 |
| CTR1563     | DU2005  | CTR1725CSPN | DU2506 |
| CTR1563RC   | DU2005  | CTR1725GSBS | DU2506 |
| CTR1563RCPN | DU2005  | CTR1740     | DU4006 |
| CTR1568     | DU1605A | CTR1740CQPN | DU4006 |
| CTR1568RC   | DU1605A | CTR1762     | DU3007 |
| CTR1568RCPN | DU1605A | CTR1762RGQ  | DU3007 |
| CTR1569     | DU1605A | CTR1790     | DU5006 |

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|
| CTR1790RGQ               | DU5006  |
| CTR1791                  | DU5006  |
| CTR1791RGQ               | DU5006  |
| CTR1792                  | DU6507  |
| CTR1792RGQ               | DU6507  |
| CTR1793                  | DU5607  |
| CTR1793RGQ               | DU5607  |
| CTR2112                  | DU5008  |
| CTR2150                  | DU5008B |
| CTR2150CEPN              | DU5008B |
| CTT1591                  | DU1505  |
| CTT1591RC                | DU1505  |

Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips.

| Calota / Tubo Encalotado | Inserts | Calota / Tubo Encalotado | Inserts |
|--------------------------|---------|--------------------------|---------|
| DA100                    | DU404   | DA200-05                 | DU6308  |
| DA115                    | DU1505  | DA200 PRO                | DU6308  |
| DA125                    | DU2005  | DA200 ULTRA              | DU6308  |
| DA125ULTRA               | DU2005  | DA200 Bright             | DU6308  |
| DA135                    | DU2005  | DA220                    | DU2005  |
| DA135HiLight             | DU2005  | DA220 PHIL               | DU2005  |
| DA135CT/e                | DU2005  | DA220 SHIM               | DU2005  |
| DA135SR/i                | DU2005  | DA220 TOSH               | DU2005  |
| DA135ULTRA               | DU2005  | DA240                    | DU3505  |
| DA165                    | DU3506  | DA240 SHIM               | DU3505  |
| DA165 NP                 | DU3506  | DA240 TOSH               | DU3505  |
| DA165 PS                 | DU3506  | MX100 CT MAX             | DU404   |
| DA180                    | DU1505  | MX125                    | DU2005  |
| DA180 PHIL               | DU1505  | MX125 ULTRA              | DU2005  |
| DA180 SHIM               | DU1505  | MX135                    | DU2005  |

|            |        |             |        |
|------------|--------|-------------|--------|
| DA180 TOSH | DU1505 | MX135 CT/e  | DU2005 |
| DA200      | DU6308 | MX135 ULTRA | DU2005 |
| DA200-04   | DU6308 | MX165       | DU3506 |

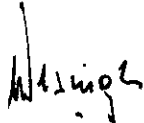
|   |         |
|---|---------|
| Montaje de Carcasas (Calotas) para tubos de rayos X, etiquetados con la marca Dunlee o Philips. |         |
| Calota / Tubo Encalotado  | Inserts |
| MX165 NP  | DU3506  |
| MX165 PS  | DU3506  |
| B180  | DU1505  |
| B180 PHIL   | DU1505  |
| B180 SHIM   | DU1505  |
| B180 TOSH   | DU1505  |
| B220  | DU2005  |
| B220 PHIL   | DU2005  |
| B220 SHIM   | DU2005  |
| B220 TOSH   | DU2005  |
| B240  | DU3505  |
| B245  | DU3505  |
| B502  | DU5007  |
| B502H   | DU7007  |
| REEVO 240G  | DU8009  |
| S502  | DU5308  |
| S532B   | DU5308  |
| S532Q   | DU5308  |

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: Dunlee Division of Philips Medical Systems (Cleveland)  
Inc.

Lugar/es de elaboración: 555 North Commerce Street Aurora, IL 60504, Estados Unidos.

Se extiende a EL PANTA S.A. el Certificado PM-1114-14, 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 **2172**

  
DR. CELIA A. OSSINGHER  
DEL INTERVENTOR  
A.M.P.A.P.