



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008076-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008076-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Italray Srl nombre descriptivo Unidad Radiográfica Móvil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Móviles , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-34923849-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-329 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-329

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272 Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Italray Srl

Modelos:

CORSIX R DR ENERGY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un soporte de sala móvil destinado a ser utilizado en los hospitales para los exámenes radiológicos y las investigaciones de diagnóstico, incluyendo:

Traumatología, aparato respiratorio, esqueleto, pediatría y urgencias.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

ALMAX Imaging Srl

Lugar de elaboración:

Via Abiate Salvioni 10. 24060 San Paolo D'Argon (BG). Italia

Expediente N° 1-0047-3110-008076-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44527

AM

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N.º 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**ALMAX Imaging Srl**

Via Abiate Salvioni 10. 24060 San Paolo D'Argon (BG). Italia

**IMPORTADO POR:**










**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Soporte móvil de carril**

**Italray**

**CORSIX R DR ENERGY**

		Via del Parlamento Europeo 9/D 50018 Scandicci (Firenze) - Italia Tel: +39 055 7228511 email info@italray.it		
Mod.	<input type="text"/>			
REF.	<input type="text"/>			
S/N	<input type="text"/>			
Aliment./power supply	230V 50/60Hz			
I Assorb./I Absorbed	16A Pulsed			
				
<b>ALMAX IMAGING srl</b> Via Abate Salvioni 10 24060 San Paolo D'Argon (BG) - ITALY				
	2020			
				

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-329**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N.º 2318/02 (T.O.**  
**2004)**

*3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.*

**FABRICADO POR:**



**ALMAX Imaging Sr**

Via Abiate Salvioni 10. 24060 San Paolo D'Argon (BG). Italia

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## **Soporte móvil de carril**

**Italray**

## **CORSIX R DR ENERGY**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-329**

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

*3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

El equipo utiliza una fuente de rayos X combinada con un colimador que limita el haz radiante en función de la parte anatómica que examinar; todos los controles se realizan a través de una consola de control con pantalla táctil en la que se pueden seleccionar los parámetros de rayos X con técnicas anatómicas almacenadas o manualmente con técnica de 2 puntos (kV-mAs) o 3 puntos (kV-mA-seg).

El equipo ha sido diseñado teniendo en cuenta todos los parámetros de seguridad y medio ambiente y cumple con la Directiva 93/42/CEE y las normas IEC. Por lo tanto, el equipo ha superado todas las pruebas relativas a la seguridad eléctrica y radiológica y, por lo tanto, si se utiliza correctamente, no supone ningún riesgo para la salud de las personas y/o el medio ambiente; por el contrario, si se utiliza de forma inadecuada, podría provocar riesgos no deseados.



*El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños a personas y/o cosas causados por un uso impropio de la misma*



*El usuario es responsable del cumplimiento de las normas aplicables para la instalación y el uso del equipo*

En cuanto a la seguridad mecánica, la unidad no tiene ninguna advertencia especial que seguir, sino simples procedimientos de funcionamiento como:

- ❖ Ponga siempre el freno de estacionamiento después de colocar la unidad (si procede)
- ❖ Desplace el sistema utilizando únicamente las empuñaduras suministradas para evitar golpear obstáculos o estructuras diversas (si procede)
- ❖ Retire las cubiertas de protección del equipo única y exclusivamente para las operaciones de mantenimiento expresamente previstas y descritas en el manual de servicio (si procede).

**3.3.** *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

#### **Protecciones eléctricas y mecánicas del Sistema**

El equipo sólo debe utilizarse en entornos que cumplan con las normas IEC aplicables, por lo que antes de utilizar el equipo, asegúrese de que la toma de corriente a la que se conectará el equipo está aprobada para la tensión y la corriente previstas; en general, el operador debe seguir algunas advertencias sencillas:

- ❖ El equipo no debe utilizarse en presencia de averías eléctricas y/o mecánicas y/o radiológicas o, en general, en presencia de cualquier señalización o alarma de la propia unidad.
- ❖ El equipo no debe utilizarse absolutamente el sistema en lugares cargados de vapores y/o gases inflamables o explosivos.
- ❖ Si el equipo se va a utilizar en combinación con otros aparatos y/o accesorios externos, hay que asegurarse de que no hay peligro para los pacientes y/o el personal de operación; consulte al fabricante y/o a un experto para confirmar el uso.
- ❖ Apague siempre el equipo después de usarlo.

**3.4.** *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

El equipo requiere controles y mantenimientos periódicos, por lo que se aconseja que el personal compruebe siempre el estado de mantenimiento; cualquier procedimiento de mantenimiento y/o modificación y reparación debe ser realizado por el fabricante o por personal expresamente cualificado, formado y autorizado por el fabricante, que declina toda responsabilidad por el mal funcionamiento atribuible a intervenciones técnicas no autorizadas.

Sin embargo, siempre es mejor tener en cuenta estas sencillas advertencias básicas antes de cualquier operación de mantenimiento y/o control:

- ❖ Aislar siempre el equipo de la red de alimentación.

- ❖ Los productos de limpieza y de desinfección de la instalación pueden formar mezclas gaseosas explosivas.
- ❖ Es obligatorio utilizar exclusivamente productos que respeten las correspondientes Normas vigentes.
- ❖ Tenga especial cuidado de no derramar líquidos conductores sobre los componentes y/o partes de la unidad para no perjudicar su funcionalidad y seguridad.

En cuanto a la seguridad mecánica, la unidad no tiene ninguna advertencia especial que seguir, sino simples procedimientos de funcionamiento como:

- ❖ Ponga siempre el freno de estacionamiento después de colocar la unidad (si procede)
- ❖ Desplace el sistema utilizando únicamente las empuñaduras suministradas para evitar golpear obstáculos o estructuras diversas (si procede)
- ❖ Retire las cubiertas de protección del equipo única y exclusivamente para las operaciones de mantenimiento expresamente previstas y descritas en el manual de servicio (si procede).

### **Mantenimiento y controles periódicos**

El sistema de rayos X requiere revisiones y mantenimiento periódicos para mantenerlo en buen estado de funcionamiento y en condiciones de seguridad; la unidad contiene piezas eléctricas y electrónicas que afectan a su funcionamiento, a la seguridad eléctrica y al nivel de exposición a la radiación al que se somete el personal médico y paramédico y los pacientes, así como piezas mecánicas que están sujetas a desgaste como consecuencia del uso.

El plan de mantenimiento comprende controles e intervenciones de prevención a cargo del titular del aparato y debe ser realizado por el personal expresamente autorizado.

### **ADVERTENCIAS**

- En caso de necesaria sustitución de partes que pueden condicionar negativamente la seguridad de la maquinaria, utilice exclusivamente repuestos originales.

El usuario debe formar al personal operador para que sea capaz de realizar las siguientes comprobaciones diarias:

❖ Verificaciones cotidianas o Compruebe el funcionamiento de las señales y las luces de advertencia

- o Compruebe la integridad de la pantalla táctil.
- o Compruebe el funcionamiento del freno de estacionamiento (si procede)
- o Verifique la integridad de las etiquetas y de las señales de peligro

❖ Verificaciones mensuales o Comprobar que no hay fugas de aceite del monobloque

o Compruebe que no se oye ningún ruido anormal durante una exposición a los rayos

❖ Controles anuales o Verifique el valor de la tensión de alimentación  
o Verifique el valor de las tensiones internas al sistema.  
o Verifique el valor del circuito de puesta a tierra  
o Verifique la correcta fijación de los componentes internos y el estado de los mismos.

- o Verifique el correcto centrado monobloque-colimador.
- o Verifique la integridad de las etiquetas y de las señales de peligro
- o Verifique los parámetros radiográficos (Kv, mA, seg.)
- o Verifique las corrientes de dispersión
- o Verifique la resistencia de tierra
- o Verifique la rigidez dieléctrica

### **ADVERTENCIAS**

- Para las pruebas de seguridad, póngase en contacto con personal cualificado y autorizado que pueda realizar dichas pruebas tal y como se especifica en las normas IEC 1223-2 e IEC 1223-11.
- Las verificaciones funcionales del equipo están reservadas al personal cualificado y autorizado del servicio técnico.

### **Limpieza y Desinfección**

La limpieza de las superficies del equipo debe realizarse únicamente con productos de bajo contenido en alcohol, detergentes no corrosivos y/o abrasivos y productos no disolventes; mientras que para la desinfección del sistema, utilice únicamente métodos que cumplan con la normativa vigente sobre procedimientos de desinfección y protección contra explosiones.






### **ADVERTENCIAS**

- Apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la red antes de realizar cualquier operación de limpieza y desinfección
- Asegúrese de que ningún líquido entre en el aparato, para prevenir tanto cortocircuitos como corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.
- El equipo no es apto para su uso en presencia de anestésicos y/o productos de desinfección y limpieza inflamables; si se utilizan productos que forman mezclas de gases explosivos, asegúrese de que los gases se dispersen antes de volver a encender la unidad.
- Para cualquier sustitución de los componentes de la unidad (monobloque, colimador), consulte el manual de servicio.

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

**No aplica.**

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

	<i>El uso de la unidad está reservado exclusivamente a personal cualificado, preparado e informado sobre los riesgos relacionados con el empleo de radiaciones ionizantes.</i>
	<i>El sistema no entra en el ámbito de los dispositivos para los que se exige la continuidad del servicio.</i>
	<i>El sistema no se utiliza en contacto con el paciente, sólo es posible el contacto accidental de ciertas partes del dispositivo con el paciente y se espera el contacto con el operador.</i>
	<i>El contacto con el paciente no es de tipo invasivo.</i>
	<i>El contacto con el operador es previsto por razones extremadamente relacionadas a las condiciones de uso.</i>

### **RIESGOS RESIDUALES**

- Posible paso de la corriente eléctrica a través del cuerpo humano: El sistema ha sido diseñado con los más altos estándares de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica vigentes y las soluciones técnicas ahora establecidas para los dispositivos



Italray. El dispositivo ha sido probado según la norma CEI EN 60601-1, que ha demostrado la validez de las medidas adoptadas para la reducción de riesgos.

- Posible sobrecalentamiento/incendio: el sistema es un conjunto de componentes con certificación CE utilizados según las recomendaciones del fabricante. No obstante, si se detectan anomalías en la temperatura del aparato durante su funcionamiento normal, el operador debe informar a la empresa de dichas anomalías.

- Posible bloqueo de los diagnósticos por fallo o mal funcionamiento de los dispositivos eléctricos o mecánicos: la experiencia ha demostrado una fiabilidad muy alta de los componentes eléctricos y mecánicos, que tienen una vida útil estimada de 10 años. No obstante, si se detectan anomalías en el funcionamiento del dispositivo, el operador debe informar a la empresa de dichas anomalías.

-

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

**No aplica.**

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

### **Limpieza y Desinfección**

La limpieza de las superficies del equipo debe realizarse únicamente con productos de bajo contenido en alcohol, detergentes no corrosivos y/o abrasivos y productos no disolventes; mientras que para la desinfección del sistema, utilice únicamente métodos que cumplan con la normativa vigente sobre procedimientos de desinfección y protección contra explosiones.



*Apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la red antes de realizar cualquier operación de limpieza y desinfección*



*Asegúrese de que ningún líquido entre en el aparato, para prevenir tanto cortocircuitos como corrosión de los componentes eléctricos y electromecánicos.*



*El equipo no es apto para su uso en presencia de anestésicos y/o productos de desinfección y limpieza inflamables; si se utilizan productos que forman mezclas de gases explosivos, asegúrese de que los gases se dispersen antes de volver a encender la unidad.*



*Para cualquier sustitución de los componentes de la unidad (monobloque, colimador), consulte el manual de servicio.*

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

### **Conexión y encendido de la Unidad**



*Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que las tomas son de 16A (versiones de 32kW, 16kW y 4kW)*

Después de comprobar la toma de corriente, conecte el aparato a la toma de corriente mediante el cable de alimentación y el LED de presencia de red se encenderá; sólo

entonces podrá encender el aparato con el botón de encendido.

Una vez encendida la unidad, la versión del firmware de la unidad aparecerá en la pantalla táctil, tras lo cual la pantalla mostrará la pantalla de "inicio" desde la que se puede comenzar el examen propiamente dicho.

Sistema móvil de rayos X de 32 kW de potencia equipado con una fuente de alimentación interna capaz de proteger cualquier sistema eléctrico o electrónico en caso de variación de la tensión de alimentación.

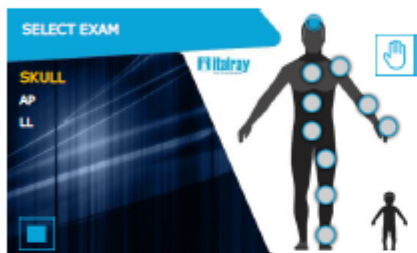
El soporte móvil puede utilizarse con una fuente de alimentación de red o con una fuente de alimentación interna (SAI) para realizar todos los exámenes radiográficos necesarios.

### Posicionamiento colimador y regulación campo de rayos

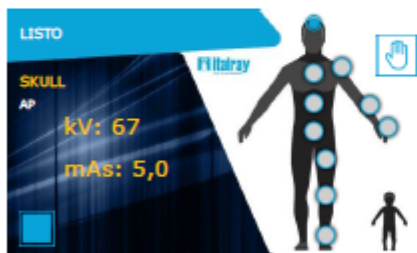
La distancia Focus I Film puede ajustarse mediante una cinta métrica retráctil situada en el colimador, mientras que para ajustar el campo de rayos es necesario encender primero la luz del colimador para identificar el campo luminoso (coincidente con el CAMPO RAYOS) mediante un botón situado en el propio colimador; una vez verificado el campo luminoso, actuar sobre los mandos de ajuste del diafragma (longitudinal y transversal) y la escala graduada relativa situada también en el colimador, para centrar la zona de interés radiográfico.



Después de realizar todas las conexiones necesarias y de encender la unidad (véase 7.2), espere hasta que aparezca la pantalla de técnicas anatómicas (véase la figura), donde el operador puede seleccionar el paciente que va a examinar.

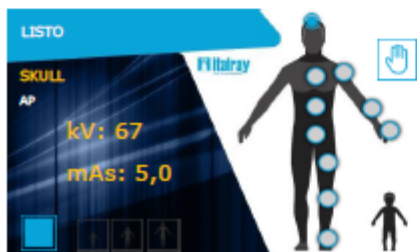


Una vez elegido el paciente, el operador dispondrá de una amplia gama de piezas anatómicas para seleccionar, en función de las necesidades y del tipo de examen a realizar.



Seleccionando la parte anatómica adecuada, se mostrarán las diferentes posiciones y/o vistas posibles (si las hay) para el correcto examen de la parte afectada.

La pantalla mostrará entonces la parte anatómica elegida y la correspondiente vista seleccionada



El operador dispone ahora de toda la información necesaria para realizar el examen, y todos los parámetros se muestran en la pantalla táctil.

### Operaciones al Final del Uso

Una vez que todas las operaciones normales de la unidad han sido completadas:

- apagar el propio aparato mediante el botón específico
- **desconectar el conector de la toma de corriente**
- Coloque el brazo porta monobloque en la posición de transporte, "bloqueándolo" en su alojamiento (véase la figura)



*Coloque la unidad sólo en la posición de transporte indicada*

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

El equipo emite radiaciones ionizantes y, por lo tanto, no debe utilizarse para fines distintos de los previstos y, en particular, sólo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de seguridad de este manual. El operador debe utilizar el equipo correctamente, a fin de eliminar los posibles riesgos para las personas y el medio ambiente; por lo tanto, el personal presente debe cumplir la normativa vigente en materia de protección contra la radiación durante la emisión de radiaciones ionizantes y en general:

- ❖ Manténgase lo más alejado posible de la fuente del haz (mínimo 2 metros) y/o del objeto de la exposición, utilizando el control del haz con cable extensible (hasta 4 metros), ya que la distancia de las fuentes radiógenas es definitivamente la mejor protección contra ellas
- ❖ Utilice siempre los accesorios de protección contra las radiaciones adecuados, como las batas de radioprotección, ya que un material de protección contra las radiaciones equivalente a 0,35 mm de plomo (0,35 mm de Pb) atenúa el 99,95% de las radiaciones producidas a 50 kV y el 94,5% de las producidas a 100 kV
- ❖ Evite permanecer en el interior en el haz de radiación directo
- ❖ Utilice siempre el menor rango de exposición posible, ya que el volumen del objeto irradiado aumenta en gran medida la radiación dispersa.
- ❖ Mantenga la parte en examen del paciente lo más lejos posible de la mancha focal del tubo radiógeno.

Sin embargo, pueden existir riesgos residuales derivados del incumplimiento de las advertencias y alarmas del propio equipo y, en general, de la no utilización de las medidas de protección definidas anteriormente.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

**ADVERTECIAS**

- ❖ En caso de necesaria sustitución de partes que pueden condicionar negativamente la seguridad de la maquinaria, utilice exclusivamente repuestos originales.
- ❖ Para las pruebas de seguridad, póngase en contacto con personal cualificado y autorizado que pueda realizar dichas pruebas tal y como se especifica en las normas IEC 1223-2 e IEC 1223-11.
- ❖ Las verificaciones funcionales del equipo están reservadas al personal cualificado y autorizado del servicio técnico.
- ❖ Si el sistema de baterías se queda sin energía, encienda la unidad a través del cable

de alimentación

❖ Antes de realizar una exposición asegurarse de que estén activadas todas las precauciones necesarias contra las radiaciones.

❖ Después de un largo período de inactividad (>3 meses), es muy importante FORMAR LA APLICACIÓN RADIÓGENA para evitar descargas de alto voltaje que podrían dañarlo. El procedimiento de formación se describe en la documentación adjunta.

❖ Posible mal funcionamiento o no funcionamiento por falta de mantenimiento ordinario y/o extraordinario: el dispositivo requiere un mantenimiento ordinario cada seis meses por parte del propio operador (comprobación visual del funcionamiento del dispositivo) y un mantenimiento extraordinario cada año por parte del personal técnico (comprobación de los cables eléctricos y de las salidas de cables; calibración del panel; pruebas generales).

❖ Posible mal funcionamiento, averías y/o daños debidos a la utilización por parte de personal no cualificado o insuficientemente formado con riesgo de exposición indebida a las radiaciones ionizantes o de imágenes de baja calidad, dañadas o no diagnósticas: se ruega al operador que siga la documentación suministrada con el aparato para su utilización. Cada instalación incluye también un periodo de formación para el personal sanitario del centro que adquiere el dispositivo. Cabe destacar que estos equipos deben ser utilizados siempre por personal altamente especializado.

**3.12.** *Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

De acuerdo con su uso previsto, este aparato electrónico cumple con la Directiva CEM 2014/30/UE y sus revisiones posteriores, que define los niveles máximos de emisión permitidos para los equipos electrónicos y la inmunidad requerida contra los campos electromagnéticos. En cualquier caso, no es posible descartar con absoluta certeza la posibilidad de que las señales de radio procedentes de transmisores, como los teléfonos móviles o sistemas de radio móviles similares, que en sí mismos cumplen las normas de CEM, puedan afectar al correcto funcionamiento de los equipos electromédicos si dichos sistemas se utilizan en las proximidades y con una potencia de transmisión relativamente alta; en consecuencia, debe evitarse el uso de dichos equipos de radio en las inmediaciones de los equipos médicos controlados electrónicamente para eliminar cualquier riesgo de interferencia.


El aparato electrónico que cumple las normas de compatibilidad electromagnética están diseñados para que, en condiciones normales, no den lugar a ningún riesgo de mal funcionamiento causado por interferencias electromagnéticas; sin embargo, si se utilizan señales de radio procedentes de transmisores de alta frecuencia con una potencia de transmisión relativamente alta en las proximidades de equipos electrónicos, el riesgo de incompatibilidad electromagnética no puede controlarse totalmente.

### **EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS**

El aparato requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo con el servicio de información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona a continuación:

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Aparato está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del aparato debería garantizar que este se use en dicho ambiente		
Prueba de emisión	Conformid	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones a RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y verosíblemente no provoca interferencia alguna en los aparatos electrónicos colocados en los alrededores siempre y cuando se cumpla con el siguiente aviso: ATENCIÓN: Este equipo/sistema es para uso exclusivo de profesionales del sector sanitario. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de precaución como reorientar, mover el equipo o proteger el entorno.
Emisiones a RF CISPR 11	Clase A	El aparato es adecuado para su uso en todos los ambientes, incluidos aquellos domésticos y los relacionados directamente con una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del Fabricante- Inmunidad electromagnética			
El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Por contacto $\pm 6$ kV En aire $\pm 8$ kV	Por contacto $\pm 6$ kV En aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%
Transistores/secuencia de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	+/- 1kV +/- 2kV	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV entre las fases $\pm 2$ kV entre fases y tierra	$\pm 1$ kV entre las fases $\pm 2$ kV entre fases y tierra	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario
Fallos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC61000-4-11	<5% Ut (> 95% dip en Ut) para 0,5 Ciclos  40% de Ut (60% dip en Ut) para 5 ciclos  70% de Ut (30% dip en Ut) para 25 ciclos  <5% Ut (> 95% dip en Ut) Para 5 s	<5% Ut (> 95% dip en Ut) para 0,5 Ciclos  40% de Ut (60% dip en Ut) para 5 ciclos  70% de Ut (30% dip en Ut) para 25 ciclos  <5% Ut (> 95% dip en Ut) Para 5 s	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el uso del equipo requiere un funcionamiento continuo durante un corte de energía, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

El Aparato está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del aparato debería garantizar que éste se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
RF conducida EN 61000-4-6	3Vrms De 150kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>Aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deberían usarse más cerca de ninguna parte del aparato, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 150kHz a 80 MHz</p> <p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> de 80MHz a 800 MHz</p> <p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> de 800MHz a 2,5GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo del transmisor fijo, como ha sido determinado por un estudio electromagnético del lugar, podrían ser menores del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de la unidad identificada con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5GHz	3 V/m	

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el equipo			
El equipo está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el que se encuentran bajo control los disturbios irradiados RF. El cliente o el usuario del equipo pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el equipo, como se recomienda más adelante, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 P$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 P$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watt (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

#### ❖ PRESTACIONES

Las prestaciones esenciales del equipo en materia de CEM son:

- Imágenes RX de alta calidad
- Robustez de la interfaz usuario y relativa comunicación del sistema

#### ❖ LISTA DE LOS CABLES

El sistema integrado debe ocuparse de los tipos de cables que se utilizarán para las conexiones del equipo, que se enumeran a continuación:

Cable	Longitud recomendada
Cable monobloque	4 m
Cable pulsador de rayos X	4 m
Cable de alimentación	7,5 m

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica.**

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

#### **Eliminación del Dispositivo (2012-19-UE RAEE)**

El producto, al término de su vida útil, debe ser eliminado según las normas vigentes relativas al procesamiento diferenciado de los desechos y no puede ser tratado como un simple desecho urbano.

El símbolo:





Indica que el producto responde a los requisitos exigidos por las nuevas directivas introducidas para tutelar el medio ambiente (2002/19/UE y sucesivas revisiones) y que debe ser eliminado de manera apropiada al término de su ciclo de vida.

El aparato que llega al término de su vida debe ser procesado en idóneos centros de recolección diferenciada de los desechos eléctricos y electrónicos, o bien debe ser regresado al revendedor o al constructor, en caso de que se quiera sustituir el producto con otro equivalente nuevo. La adecuada recogida seleccionada contribuye a evitar posibles efectos negativos en el ambiente y en la salud y favorece la reutilización y el reciclaje de los materiales que componen el equipo.

**3.15.** *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

**No aplica.**

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

**No aplica.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.30 10:12:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.30 10:12:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008076-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008076-22-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-329

Nombre descriptivo: Unidad Radiográfica Móvil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-272 Unidades Radiográficas, Móviles

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Italray Srl

Modelos:  
CORSIX R DR ENERGY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El equipo es un soporte de sala móvil destinado a ser utilizado en los hospitales para los exámenes radiológicos y las investigaciones de diagnóstico, incluyendo:

Traumatología, aparato respiratorio, esqueleto, pediatría y urgencias.

Período de vida útil: 10 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

ALMAX Imaging Srl

Lugar de elaboración:

Via Abiate Salvioni 10. 24060 San Paolo D'Argon (BG). Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-329 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008076-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44527

AM