



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4665**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-7682/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 4665

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: KODAK, nombre descriptivo EQUIPO DE RAYOS X DENTAL DIGITAL y nombre técnico Generadores de Rayos-X, de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 3 y 4 a 12 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-1679-55, 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. 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 *contra entrega del original Certificado de*



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **4 6 6 5**

*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° 1-47-7682/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4 6 6 5**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4665**.....

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL DIGITAL

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

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Exámenes radiológicos panorámicos, de seno maxilar y de articulación témporomandibular (ATM). El sistema digital y cefalométrico realiza imágenes radiológicas panorámicas y cefalométricas, seno maxilar y ATM.

Modelo/s: KODAK 8000 PANORAMICO. KODAK 8000 C PANORAMICO Y CEFALOMETRICO.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC.

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: 4, Rue F. Pellouotier Croissy-Beabourg, Marne-La-Valle Cedex 2 FRANCIA 77437

Expediente N° 1-47-7682/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4665**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

..... 4.865 .....



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4665



PROYECTO DE ROTULO

<b>Fabricante:</b>	VER A
<b>Dirección:</b>	VER A
<b>Importador:</b>	MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.
<b>Dirección:</b>	COSTA RICA 5379 Tortuguitas Provincia de BS AS
<b>Equipo:</b>	SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DIGITAL
<b>Modelo:</b>	KODAK 8000 panorámico KODAK 8000 C panorámico y cefalometrico
<b>Marca:</b>	<b>kodak</b>
<b>Serie:</b>	S/N XX XX XX
<b>Director técnico:</b>	LIC .Raggio Gabriela Edith
<b>Autorizado por A N M A T :</b>	PM-1679-55

**Condicion de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitaria'**

A:

**Fabricante:**

**-CARESTREAM HEALTH,INC**

Dirección:150 Verona Street ROCHESTER NY 14608 **-U.S A**

**- TROPHY**

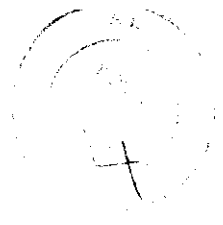
Dirección: 4,Rue F.Pelloutier Croissy- Beaubourg. Marne-La-Valle  
Cedex 2 **FRANCIA** 77437

A Y B (EL FABRICANTE Y EL MODELO Y LOS ACCESORIOS ESTAN SUJETOS AL MOMENTO DE LA IMPORTACION )

*Raggio Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES

GABRIELA PONCE  
ABDERADO  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES  
*Raggio Gabriela Edith*

4665



**INSTRUCCIONES DE USO  
EQUIPO DE RAYOS X DENTAL**

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

**Fabricante:** CARESTREAM HEALTH, INC  
**Dirección:** 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608  
-U.S.A

**Fabricante:** TROPHY  
**Dirección:** 4, Rue F. Pelloutier Croissy- Beaubourg. Marne-La-Valle  
Cedex 2 FRANCIA 77437

**Importador:** MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

**Dirección:** COSTA RICA 5379 Provincia de BS AS

**Equipo:** SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DIGITAL  
**Modelo:** KODAK 8000 SISTEMA PANORAMICO  
KODAK 8000C SISTEMA PANORAMICO Y CEFALOMETRICO

**MARCA:** KODAK

**Serie:** S/N XX XX XX

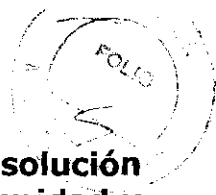
**Director técnico:** LIC .Raggio Gabriela Edith

**Producto Autorizado por A N M A T :** PM-1679-55

**EL FABRICANTE Y EL ORIGEN ESTA SUJETO AL MOMENTO DE LA IMPORTACION**

MARCA TROPHY  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

*Raggio Gabriela Edith*  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENES



4665

**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;**

**Requerimientos Regulatorios**

El sistema esta sujeto a la jurisdicción del F .D. A. (Administración Medicamentos y Cosméticos) y, certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportados.

Las fábricas en las cuales los productos son fabricados están sujetas a inspecciones de la F. D. A.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

**Nota:** Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorio.

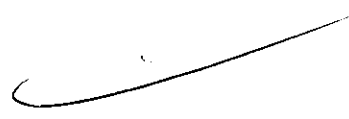
**Importante:** Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

**Precauciones:** Los rayos X pueden ser peligrosos si se utiliza en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este instructivo.

Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad, la finalidad de estas recomendaciones es señalar los procedimientos que se deben seguir con exactitud para evitar daños en el sistema o sus componentes, al usuario o a terceros, perdidas de datos o daños en los archivos de las aplicaciones de software.

El cumplimiento de estas normas es evidenciado por la presencia de las etiquetas adecuadas en la parte exterior de la unidad  
Unidad certificada según normas:

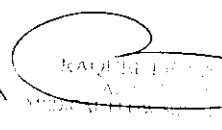
- ISO 13485:2003 Sistema de calidad
- ISO 14971:2000 ANALISIS DE RIESGO
- IEC 60601-1:1990+AL: 1993+A2:1995
- IEC 60601-1-2:2001
- IEC 60601-1-3:1994
- IEC 60601-1-4:1999
- IEC 60601-2-7:1998
- IEC 60601-2-28:1993
- IEC 60601-2-32:1994

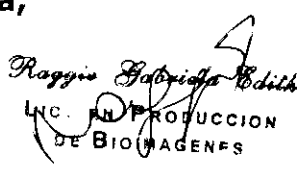


**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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

No aplica.

  
 GABRIEL PONCE  
 ADMINISTRADOR  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
 RAFAEL  
 ADMINISTRADOR  
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
 REGINA GABRIELA EDITH  
 INC. EN PRODUCCION  
 DE BIOMAGENES



**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;**

En esta sección se describen las tareas de mantenimiento que debe realizar regularmente en la unidad y los accesorios.

## **MANTENIMIENTO**

En esta sección se describen las tareas de mantenimiento que debe realizar regularmente y los accesorios.

### **Diario**

Realice las siguientes tareas de mantenimiento:

#### **ADVERTENCIA**

Apague la unidad y, a continuación, limpie todas las piezas a las que tenga acceso con un producto a base de alcohol no corrosivo.

No use líquidos en el interior de la unidad. Siga las recomendaciones del fabricante del producto con alcohol como medida de seguridad.

#### **PRECAUCIÓN**

Puede usar productos desinfectantes normales, aunque se recomienda que proteja la unidad de la contaminación con las barreras que suministran los distribuidores de productos dentales. Siga las recomendaciones del fabricante del producto Desinfectante como medida de seguridad.

### **Tareas de mantenimiento diarias**

#### **Accesorios Tareas de mantenimiento**

**Bloque de mordida y panorámico** Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave hasta 134 °C antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

#### **Bloque de mordida para pacientes desdentados**

Esterilice con un procedimiento de esterilización por frío o en autoclave hasta 134 °C antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

**Soporte para sienes** Esterilice el soporte para la cabeza y el dispositivo de sujeción para la barbilla con desinfectante con alcohol al 76% apto para uso médico antes

**Dispositivo de sujeción de barbilla** de la emisión de rayos X para el próximo paciente. **(panorámico, seno y ATM)**

#### **Todos componentes en contacto con el paciente y el operador**

Esterilice todos los componentes con un desinfectante con alcohol al 76% apto para uso médico antes de la emisión de rayos X para el próximo paciente.

**Cubiertas exteriores de la unidad** Limpie la unidad con un paño seco al final del día.

#### **ADVERTENCIA**

RAQUEL...  
M...  
M...

Raggia Gabriela Edith  
LÍNEA DE PRODUCCION  
DE BIOMAGNETS

**No utilice detergentes o disolventes para limpiar las cubiertas exteriores de la unidad.**

4 6 6 5

**Mensual**

Limpie las cubiertas exteriores de la unidad con un paño suave y seco.

**Anual**

Se recomienda que un técnico cualificado realice una revisión general de la unidad.

**Aprisa localizando averías**

De vez en cuando, los malfuncionamientos pueden ocurrir durante uso en caso de una acción incorrecta. Una información (i) el código de error es exhibido en **Pantalla de visualización** de la unidad **Panel de control** y el mensaje se exhibe en el popup en

**Pantalla del estado de sistema de la ventana de la adquisición.** En algunos casos, una advertencia audible también se publica.

La tabla siguiente enumera los mensajes de la información, su descripción y la acción para tomar:

**IMPORTANTE**

**Si y se exhibe el mensaje de "E", el malfuncionamiento persiste o más las condiciones serias ocurren, entran en contacto con a técnico cualificado. Cuando usted**

**llame a técnico cualificado tienen la información siguiente lista:**

- **Número de código de error: E xxx**
- **Mensaje exhibido en el popup en la adquisición Ventana.**

**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;**

No Aplica.

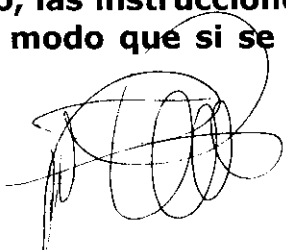
**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

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.**

No Aplica.

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los**



RAQUEL FERRER  
ALBA  
MÉDICA

Raquel Ferrer Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENS

4665

requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) 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.

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

**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;**

Generador de rayos X

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### Cumplimiento de la normativa internacional

La unidad del sistema cumple la normativa internacional y de la UE.

### Fabricante:

TROPHY

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg  
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

### Para:

Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, Nueva York, Estados Unidos 14608

### Modelo

KODAK 8000  
KODAK 8000 c

### Cumplimiento de la normativa internacional

- Directiva 93/42/CEE de la Unión Europea relativa a los productos sanitarios, clase II b
- Directiva 89/336/CEE relativa a la compatibilidad electromagnética (EMC)
- FDA Center for Devices & Radiological Health (CDRH-CFR, título 21, subcapítulo J) (Estados Unidos)
- Ley sobre dispositivos emisores de radiación, C34 (Canadá)
- Normativa para dispositivos médicos (Canadá)

**Cumplimiento de la normativa internacional y europea** **4 6 6 5**

- EN 60601-1 / CEI 60601-1
- EN 60601-1-3 / CEI 60601-1-3
- EN 60601-2-7 / CEI 60601-2-7
- EN 60601-2-28 / CEI 60601-2-28

- EN 60601-1-4 / CEI 60601-1-4
- EN 60601-1-6 / CEI 60601-1-6
- C22.2 N° 601.1
- UL 60601.1
- EN ISO 14971

**Clasificación de acuerdo con la norma EN/CEI 60601-1**

**Clasificación de acuerdo con la norma EN/CEI 60601-1-2**

Grupo I, clase B +12 db

**Condiciones ambientales de funcionamiento**

- **Temperaturas:** 5 ~35 °C
- **Humedad relativa:** 30 ~ 85%
- **Presión atmosférica:** 700 ~ 1.060 hpa

**Condiciones de conservación**

- **Temperaturas:** -10 ~60 °C
- **Humedad relativa:** 10 ~ 95%
- **Presión atmosférica:** 700 ~ 1.060 hpa

**Condiciones de transporte**

- **Temperaturas:** -10 ~60 °C
- **Humedad relativa:** 10 ~ 95%
- **Presión atmosférica:** 700 ~ 1.060 hpa

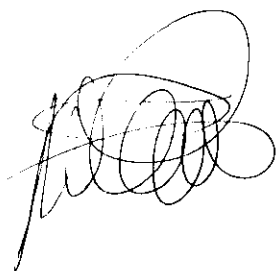
**Tipo de protección frente a descargas eléctricas** Equipo de clase 1

**Nivel de protección frente a descargas eléctricas** Tipo B

**Protección frente a la entrada de agua** Equipo normal

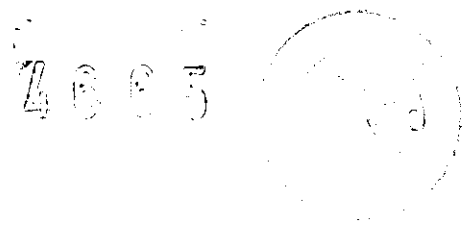
**Modo de funcionamiento** Funcionamiento continuo con carga intermitente

**Anestésicos inflamables** No apto para uso con anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso



RAQUEL LEBLANC  
ABONERABLE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.L.

Raquel Gabriela Leblanc  
LIC. EN PRODUCCIÓN  
DE BIOMATERIAS



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

**Funcionamiento:**

**. Cambios de funcionamiento:**

**Instrucciones:**

Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones. En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.

Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase e Contacto con el servicio técnico.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso Que Indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.

**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;**

**Advertencias e instrucciones de seguridad**

Durante el uso de la unidad, debe tener en cuenta las siguientes advertencias e Instrucciones de seguridad:

**PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA**

Este sistema es una unidad eléctrica. EVITE el contacto de la unidad con el agua. En caso contrario, se puede producir una descarga eléctrica o un funcionamiento incorrecto de la unidad.

**ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER**

Para operar con la máxima seguridad, indique al paciente que no mire al haz. Antes de activar los haces, baje el haz del plano de Fráncfort hasta el nivel mínimo. Mientras realiza los ajustes, asegúrese de que el haz no se dirige a los ojos del paciente.

**LASER RADIATION**

**DO NOT STARE INTO BEAM**

**CLASS 2 LASER PRODUCT**

**Maximum laser output: 1mW, 650nm**

RAQUEL LISAMA  
INGENIERA  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Lisama Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOIMAGENES



**Precauciones:**

Los Rayos X pueden ser peligrosos si se utilizan en forma incorrecta. Adopte precauciones incluso aunque se sigan las instrucciones de este manual No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos. Este sistema es una unidad eléctrica, no permita el contacto con el agua, caso contrario se

Producirá una descarga.

Si deja de pulsar la tecla de control antes de que finalice la exposición, se activa una alarma de manipulación .Esta alarma indica que se ha interrumpido la emisión de rayos antes de tiempo y que existe un riesgo de sub. Exposición.

Evite que el líquido gotee dentro del sistema.

**Funcionamiento:**

Solo puede ser puesta en funcionamiento por operadores autorizados

Consulte el informe técnico, esta informe lo ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene respuesta póngase en contacto con el servicio técnico Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el Personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Nota: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas consejos y recordatorios.

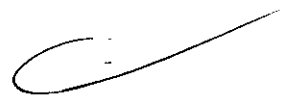
Importante: Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a como debe usar este producto.

Precauciones: Las precauciones destacan procedimientos que debe seguir de forma precisa para evitar daños físicos a si mismo, a otras personas o a la propiedad.

**ADVERTENCIA:** El uso incorrecto de los equipos de rayos X puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones de este manual antes de utilizar este aparato. si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos X o no tiene en cuenta las advertencias de este manual, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y a su paciente a radiaciones peligrosas.

**Usuarios autorizados**

Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

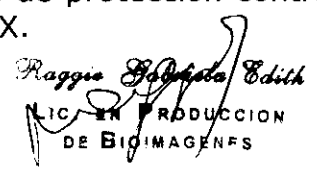
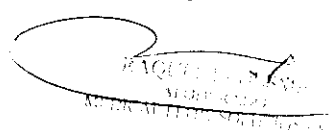


Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

**ADVERTENCIA:** Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe adoptar las Medidas adecuadas para protegerse contra posibles lesiones.

Todas las personas autorizadas a utilizar el equipo deben conocer y comprender los riesgos que se corren ante la exposición a rayos X con el fin de que eviten cualquier daño o lesión derivados de la exposición.

Se recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.



**Energía de radio frecuencia**

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia. El equipo puede causar interferencia de radio frecuencia a otros aparatos médicos y no médicos y a aparatos de radio comunicación.

El fabricante no es responsable por ninguna interferencia causada por el uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados o por cambios o modificaciones no autorizadas al equipo. Los cambios o modificaciones no autorizados pueden causar la cancelación de la autorización al usuario para operar el equipo.

El personal médico a cargo del equipo es responsable de ordenar a los técnicos, pacientes u otras personas que pueden estar cerca del equipo a que cumplan completamente con el requerimiento anterior.

**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;**

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

**Reciclaje:**

En la Unión Europea, este símbolo indica que NO se puede desechar el producto en un contenedor de basura; utilice un sistema de recuperación y reciclaje adecuado.

Póngase en contacto con su distribuidor de ventas para obtener información acerca de los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios

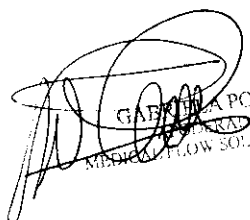
Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

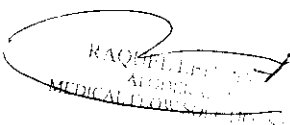
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

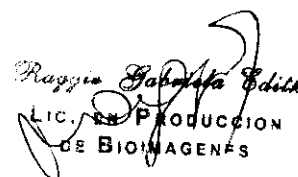
No Aplica

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

No Aplica

  
GABRIELA PONCE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
RAQUEL PONCE  
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

  
Raquel Gabriela Edith  
LIC. EN PRODUCCION  
DE BIOMAGENES



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA  
REVOLUCION DE MAYO"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7682/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...4665, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL DIGITAL

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

Marca: KODAK

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Exámenes radiológicos panorámicos, de seno maxilar y de articulación témporo-mandibular (ATM). El sistema digital y cefalométrico realiza imágenes radiológicas panorámicas y cefalométricas, seno maxilar y ATM.

Modelo/s: KODAK 8000 PANORAMICO. KODAK 8000 C PANORAMICO Y CEFALOMETRICO.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC.

Lugar/es de elaboración: 150 VERONA STREET, ROCHESTER, NEW YORK 14608, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: TROPHY

Lugar/es de elaboración: 4, Rue F. Pellouitier Croissy-Beabourg, Marne-La-Valle Cedex 2 FRANCIA 77437



Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**19 AGO. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4665**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.