



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

DISPOSICIÓN Nº **4703**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el expediente Nº 1-0047-14215-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 han 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 Decretos Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4703

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 a 112 y 113 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° **4703**

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

Expediente N° 1-0047-14215-10-3

DISPOSICIÓN N°

 **4703**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4703**

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X.

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

Marca: DUNLEE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación autorizada: GENERAR RAYOS X PARA EQUIPAMIENTO DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES

Modelo/s:

CALOTA	TUBO	CALOTA	TUBO
PX1402xx	DU304	CTR1563RCPN	DU2005
PX1402xxy	DU304	CTR1568	DU1605A
PX1402xxyy	DU304	CTR1568RC	DU1605A
PX1402xxyyy	DU304	CTR1568RCPN	DU1605A
PX1415xx	DU404	CTR1569	DU1605A
PX1415xxy	DU404	CTR1569RC	DU1605A
PX1415xxyy	DU404	CTR1590	DU1505
PX1415xxyyy	DU404	CTR1590RC	DU1505
PX1429xx	DU304	CTR1591	DU2506
PX1429xxy	DU304	CTR1725	DU2506
PX1429xxyy	DU304	CTR1725CSBS	DU2506
PX1429xxyyy	DU304	CTR1725CSPN	DU2506
PX1436xx	DU404	CTR1725GSBS	DU2506
PX1436xxy	DU404	CTR1740	DU4006
PX1436xxyy	DU404	CTR1740CQPN	DU4006
PX1436xxyyy	DU404	CTR1762	DU3007
PX1456xx	DU404	CTR1762RGQ	DU3007
PX1456xxy	DU404	CTR1790	DU5006
PX1456xxyy	DU404	CTR1790RGQ	DU5006
PX1456xxyyy	DU404	CTR1791	DU5006
PX1463xx	DU604	CTR1791RGQ	DU5006
PX1463xxy	DU604	CTR1792	DU6507
PX1463xxyy	DU604	CTR1792RGQ	DU6507
PX1463xxyyy	DU604	CTR1793	DU5607

S,



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

CALOTA	TUBO	CALOTA	TUBO
PX1472xx	DU604	CTR1793RGQ	DU5607
PX1472xxy	DU604	CTR2112	DU5008
PX1472xxyy	DU604	CTR2150	DU5008B
PX1472xxyyy	DU604	CTR2150CEPN	DU5008B
PX1473xx	DU604	CTT1591	DU1505
PX1473xxy	DU604	CTT1591RC	DU1505
PX1473xxyy	DU604	DA100	DU404
PX1473xxyyy	DU604	DA115	DU1505
PX1475xx	DU754	DA125	DU2005
PX1475xxy	DU754	DA125 ULTRA	DU2005
PX1475xxyy	DU754	DA180 SHIM	DU1505
PX1475xxyyy	DU754	DA180 TOSH	DU1505
PX1482xx	DU404	DA200	DU6308
PX1482xxy	DU404	DA200-04	DU6308
PX1482xxyy	DU404	DA200-05	DU6308
PX1482xxyyy	DU404	DA200 PRO	DU6308
PX1483xx	DU404	DA200 ULTRA	DU6308
PX1483xxy	DU404	DA200 Bright	DU6308
PX1483xxyy	DU404	DA220	DU2005
PX1483xxyyy	DU404	DA220 PHIL	DU2005
PX1492xx	DU694	DA220 SHIM	DU2005
PX1492xxy	DU694	DA220 TOSHIBA	DU2005
PX1492xxyy	DU694	DA240	DU3505
PX1492xxyyy	DU694	DA240 SHIM	DU3505
PX1494xx	DU694	DA240 TOSH	DU3505
PX1494xxy	DU694	MX100 CT MAX	DU404
PX1494xxyy	DU694	MX125	DU2005
PX1494xxyyy	DU694	MX125 ULTRA	DU2005
PX1551xx	DU1005	MX135	DU2005
PX1551xxy	DU1005	B220 PHIL	DU2005
PX1551xxyy	DU1005	B220 SHIM	DU2005
PX1551xxyyy	DU1005	B220 TOSH	DU2005
PX1556xx	DU1005	B240	DU3505
PX1556xxy	DU1005	B245	DU3505
PX1556xxyy	DU1005	B502	DU5007
PX1556xxyyy	DU1005	B502H	DU5007
PX1557xx	DU1005	Reevo 240G	DU8009
PX1557xxy	DU1005	S502	DU5308
PX1557xxyy	DU1005	S532B	DU5308
PX1557xxyyy	DU1005	S532Q	DU5308
PX1558xx	DU1005	DA135	DU2005
PX1558xxy	DU1005	DA135 HiLight	DU2005
PX1558xxyy	DU1005	DA135 CT/e	DU2005

5



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

CALOTA	TUBO	CALOTA	TUBO
PX1558xxyyy	DU1005	DA135 SR/i	DU2005
PX1559xx	DU1005	DA135 ULTRA	DU2005
PX1559xxy	DU1005	DA165	DU3506
PX1559xxyy	DU1005	DA165 NP	DU3506
PX1559xxyyy	DU1005	DA165 PS	DU3506
PX1572xx	DU1005	DA180	DU1505
PX1572xxy	DU1005	DA180 PHIL	DU1505
PX1572xxyy	DU1005	MX135 CT/e	DU2005
PX1572xxyyy	DU1005	MX135 ULTRA	DU2005
CTR1555	DU1605A	MX165	DU3506
CTR1555RC	DU1605A	MX165 NP	DU3506
CTR1555RCPN	DU1605A	MX165 PS	DU3506
CTR1562	DU2005	B180	DU1505
CTR1562RC	DU2005	B180 PHIL	DU1505
CTR1562RCPN	DU2005	B180 SHIM	DU1505
CTR1563	DU2005	B180 TOSH	DU1505
CTR1563RC	DU2005	B220	DU2005

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

Nombre del fabricante: DUNLEE, DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS.

Lugar/es de elaboración: 555 NORTH COMMERCE STREET, AURORA, IL 60504, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-14215-10-3

DISPOSICIÓN N°

4703

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

.....**4703**

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

TUBOS DE RAYOS X - HOJA ANEXA I

CALOTAS MARCADAS COMO DUNLEE

ENSAMBLE DEL TUBO	TUBO (INSERTO)	CALOTA	TUBO (INSERTO)	CALOTA	TUBO (INSERTO)
PX1402xx	DU304	PX1473xx	DU604	PX1556xx	DU1005
PX1402xxy	DU304	PX1473xxy	DU604	PX1556xxy	DU1005
PX1402xxyy	DU304	PX1473xxyy	DU604	PX1556xxyy	DU1005
PX1402xxyyy	DU304	PX1473xxyyy	DU604	PX1556xxyyy	DU1005
PX1415xx	DU404	PX1475xx	DU754	PX1557xx	DU1005
PX1415xxy	DU404	PX1475xxy	DU754	PX1557xxy	DU1005
PX1415xxyy	DU404	PX1475xxyy	DU754	PX1557xxyy	DU1005
PX1415xxyyy	DU404	PX1475xxyyy	DU754	PX1557xxyyy	DU1005
PX1429xx	DU304	PX1482xx	DU404	PX1558xx	DU1005
PX1429xxy	DU304	PX1482xxy	DU404	PX1558xxy	DU1005
PX1429xxyy	DU304	PX1482xxyy	DU404	PX1558xxyy	DU1005
PX1429xxyyy	DU304	PX1482xxyyy	DU404	PX1558xxyyy	DU1005
PX1436xx	DU404	PX1483xx	DU404	PX1559xx	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1483xxy	DU404	PX1559xxy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX1483xxyy	DU404	PX1559xxyy	DU1005
PX1436xxyyy	DU404	PX1483xxyyy	DU404	PX1559xxyyy	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1492xx	DU694	PX1572xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1492xxy	DU694	PX1572xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1492xxyy	DU694	PX1572xxyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1492xxyyy	DU694	PX1572xxyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1494xx	DU694		
PX1463xxy	DU604	PX1494xxy	DU694		
PX1463xxyy	DU604	PX1494xxyy	DU694		

[Handwritten signature]
1/3

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
 A. R. Bufano 2041 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 6 4581-2825
 biotracom@bmtc.com.ar - www.biotracom.com.ar

[Handwritten signature]
ANGEL EBAZAN
 Biingeniero
 M.N. 5861

[Handwritten signature]
BIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente



PX1463xyyy	DU604	PX1494xyyy	DU694		
PX1472xx	DU604	PX1551xx	DU1005		
PX1472xxy	DU604	PX1551xxy	DU1005		
PX1472xyyy	DU604	PX1551xyyy	DU1005		
PX1472xyyy	DU604	PX1551xyyy	DU1005		

CALOTAS MARCADAS COMO **DUNLEE** ó **PHILIPS**

ENCAJE	TUBO (INSERTO)	CALOTA	TUBO (INSERTO)	CALOTA	TUBO (INSERTO)
CTR1555	DU1605A	CTR1569RC	DU1605A	CTR1790RGQ	DU5006
CTR1555RC	DU1605A	CTR1590	DU1505	CTR1791	DU5006
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR1590RC	DU1505	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1562	DU2005	CTR1591	DU2506	CTR1792	DU6507
CTR1562RC	DU2005	CTR1725	DU2506	CTR1792RGQ	DU6507
CTR1562RCPN	DU2005	CTR1725CSBS	DU2506	CTR1793	DU5607
CTR1563	DU2005	CTR1725CSPN	DU2506	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1563RC	DU2005	CTR1725GSBS	DU2506	CTR2112	DU5008
CTR1563RCPN	DU2005	CTR1740	DU4006	CTR2150	DU5008B
CTR1568	DU1605A	CTR1740CQPN	DU4006	CTR2150CEPN	DU5008B
CTR1568RC	DU1605A	CTR1762	DU3007	CTT1591	DU1505
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1762RGQ	DU3007	CTT1591RC	DU1505
CTR1569	DU1605A	CTR1790	DU5006		

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
 A. R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
 biotracom@bmlc.com.ar - www.biotracom.com.ar

ANSOX BAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente


CALOTAS MARCADAS COMO **DUNLEE** ó **PHILIPS**

ENCAJE	TUBO (INSERTO)	CALOTA	TUBO (INSERTO)	CALOTA	TUBO (INSERTO)
DA100	DU404	DA200-05	DU6308	MX165 NP	DU3506
DA115	DU1505	DA200 PRO	DU6308	MX165 PS	DU3506
DA125	DU2005	DA200 ULTRA	DU6308	B180	DU1505
DA125 ULTRA	DU2005	DA200 Bright	DU6308	B180 PHIL	DU1505
DA135	DU2005	DA220	DU2005	B180 SHIM	DU1505
DA135HiLight	DU2005	DA220 PHIL	DU2005	B180 TOSH	DU1505
DA135 CT/e	DU2005	DA220 SHIM	DU2005	B220	DU2005
DA135 SR/i	DU2005	DA220 TOSH	DU2005	B220 PHIL	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005	DA240	DU3505	B220 SHIM	DU2005
DA165	DU3506	DA240 SHIM	DU3505	B220 TOSH	DU2005
DA165 NP	DU3506	DA240 TOSH	DU3505	B240	DU3505
DA165 PS	DU3506	MX100 CT MAX	DU404	B245	DU3505
DA180	DU1505	MX125	DU2005	B502	DU5007
DA180 PHIL	DU1505	MX125 ULTRA	DU2005	B502H	DU7007
DA180 SHIM	DU1505	MX135	DU2005	Reevo 240G	DU8009
DA180 TOSH	DU1505	MX135 CT/e	DU2005	S502	DU5308
DA200	DU6308	MX135 ULTRA	DU2005	S532B	DU5308
DA200-04	DU6308	MX165	DU3506	S532Q	DU5308

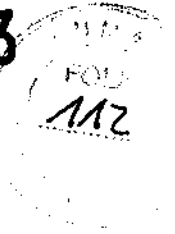


BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico • Ventas y Servicio Técnico • Nuevo - Usado - Partes - Repuestos
 A. R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2625
 biotracom@bmtc.com.ar - www.biotracom.com.ar


ANOUX BAZAN
 BiIngeniera
 M.N. 6861


BIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente

4703



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Dunlee, División of Philips Medical Systems
Dirección: 555 N Commerce St. Aurora, Illinois - 60504 - U.S.A.

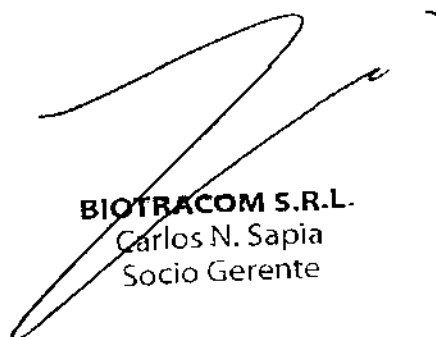
Importador: BIOTRACOM S.R.L.
Dirección: A. R. BUFANO 2055 -CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA

Denominación genérica: Tubos de Rayos X
MODELO: VER ANEXO
Marca: VER ANEXO
RIE: XX XX XX

Autorizado por A N M A T: 1248-16

Director técnico: Bioing. Bazán Anoux
M.N. 5861

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias '



BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



ANGUX BAZAN
BioIngeniera
M.N. 5861



4703

113

**INSTRUCCIONES DE USO
TUBO DE RAYOS X**

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: DUNLEE, Division of Philips Medical Systems

Dirección: 555 North Commerce St. Aurora, Illinois – 60504 – U.S.A.

Importador: BIOTRACOM S.R.L

Dirección: A. R. BUFANO 2055 –CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA: Tubos de Rayos X

Modelo: Ver Anexo.

MARCA: Ver Anexo

Serie: S/N XX XX XX

Director técnico: Bioing. Bazán Anoux

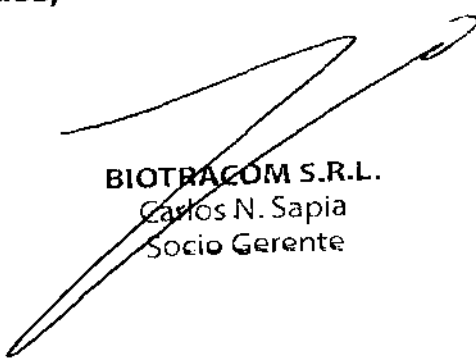
Matrícula: M.N. 5861

Autorizado por A N M A T : PM 1248-16

Condición de Venta: 'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

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

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;


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOUX BAZAN
Bióingeniera
M.N. 5861



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.

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;


La mayoría de las unidades están preparadas para el posible montaje de un soporte giratorio.

Los tubos que están montados mediante un saliente de conexión tienen una placa intermedia entre el saliente de conexión y el dispositivo limitador del haz. Se suministran espaciadores de acero con los dispositivos limitadores de haz. Si la placa no es de acero sino de un material más ligero como el aluminio, el orificio de la placa de aluminio debe estar revestido con una capa mínima de 1 mm de plomo.

Se proporcionan instrucciones de montaje con cada dispositivo limitador de haz que ha sido certificado como compatible con un determinado ensamblado de alojamiento de tubos. Se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones para cumplir con los requisitos de filtración inherentes del ensamblado de fuente de diagnóstico.

El ensamblado de alojamiento de los tubos esta conectado al circuito de toma a tierra con un cable verde/amarillo que se suministra para este fin.


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


AMOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



4703

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 uso apropiado de los tubos de rayos x es responsabilidad de los fabricantes del equipo y del usuario. Se debe tener cuidado al incorporar tubos en un sistema de rayos x con el fin de asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.

Todas las personas que trabajan con tubos de rayos x deben protegerse contra la exposición a la radiación y contra posibles lesiones físicas graves.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación.

⚠ ADVERTENCIA: EN LA OPERACIÓN DE TUBOS DE RAYOS X EXISTEN PELIGROS GRAVES.

Descarga de Alta Voltaje: Hasta 150.000 voltios, que puede ser letal. Cuando se necesita acceso directo a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables.

Envenenamiento con Berilio: El polvo o los vapores del berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves o la muerte. No realice operaciones que produzcan polvo o vapores, por ejemplo esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.

Explosión de Gas: La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta en la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.

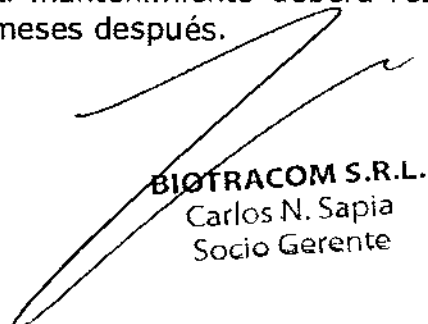
Quemaduras: Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.

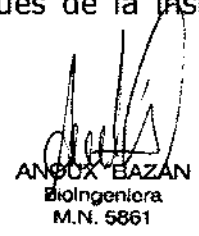
Se recomienda devolver los tubos defectuosos al fabricante o a una instalación apropiada para garantizar su manipulación.

MANTENIMIENTO:

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos X para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corríjalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico.

El mantenimiento deberá realizarse 30 días después de la instalación. Y cada seis meses después.


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOX BAZAN
Ingeniera
M.N. 5861





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

No Aplica.

4703

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 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);

No Aplica.

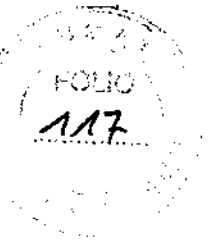
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha

- Voltage Máximo Elevado 150 kV
- Ánodo a Tierra. 75 kV
- Cátodo a Tierra. 75 kV
- Ensamblamiento del Tubo de Tanges x Máximo: Calor Contenido.. 1.5 MJ (2.0 MHU)
- Difusión del calor continuado del encaje. 1,800 W (2,520 HU/seg)
- Disipación máxima del radiador. 6,000 W (8,100 HU/seg)
- Posición de la marca focal (Rayo Central). dentro de 1mm.
- (La dirección axial X,Y se refiere del centro de la radiación Portal.)
- Tubos de Rayos X ensamblados
- Filtración Permanente. 1.0 mm Al IEC 60522
- Especificaciones de Encaje para la fuga de Radiación 150 kV, 4.0 mA

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente

ANDRÉS BAZAN
Biotecnología
M.N. 5861

4703



Cable de Receptáculos Común Federal. 72
 Temperatura Limitada de Operación. 5°C to 40°C
 Temperatura Limitada de Almacen y Transparte -20°C to +50°C
 Humedad. +10% to 90%
 Peso - Encaje. 23 kg (50.7 lbs)
 Radiador. 12.5 kg (5.7 lbs)
 IEC Clasificación Aparatos de Seguridad:
 Interruptor Termal Normalmente Cerrado. Abierto a 85°C
 Interruptor de Flujo: Normalmente los contactos están abiertos:
 Contactos cerrados con adecuado flujo de aceite.
 Limites de la frecuencia del filamento. 50 Hz - 20 kHz
 Suministrador-de-Poder. Corriente Directa
 Tubo de ánodo giratorio de 140 mm (5.5"), 150 kV, 2.5 MJ (3.5 kUC), la cual es el máximo almacenaje termal del ánodo, es diseñado específicamente para uso en CT scanners. El blanco emisor es una combinación de tungsteno, y molibdeno con grafito en la parte posterior con un rayo central de 7 grados. Disponible con las siguientes combinaciones de marcas focales: 1.2 x 0.8 IEC 60336

Carga Eléctrica Para la Abertura Focal:

Grande - 120 kV, 100 mA

Medida Máxima del Enfriamiento del Ánodo:

8,750 W (12,250 HU/seg)

Máxima disipación termal continuado del Ánodo:

3,400 W (4,760 HU/seg)

El Poder de Penetración para el ánodo Nominal:

Grande - 19.6 kW IEC 60613

Referencia de ejes:

Perpendicular a la abertura focal.

Este tubo es diseñado, para uso en los encajes Varian.

Nota:

1. La clasificación de la marca máxima son limitadas, excepto por los siguientes códigos:

a - Limitado por el almacenaje de calor disponible.

b - Limitado por el calor de conducción de la ventanilla.

c - Limitado por la emisión del filamento. 2. H.S. = Almacenaje de calor

kV = Tubo Voltaje

Nota:

El máximo poder del tubo es reflectada en el clasificación diagrama. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado.

Nota:

1. La energía del encaje incluye el poder del tubo, el poder del filamento y el poder de la bovina.

2. Las curvas de calentamiento no son afectadas por el calor natural creado en la parte exterior del encaje.

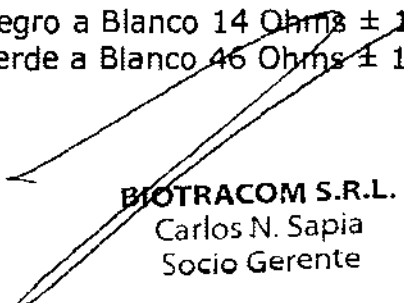
3. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

Tipo de la Bovina: "R"

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14 Ohms ± 15%

Verde a Blanco 46 Ohms ± 15%


BIOTRACOM S.R.L.
 Carlos N. Sapia
 Socio Gerente


ANOUK BIAZAN
 Biingeniera
 M.N. 5861



Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 230 VAC 85 VAC

Tiempo Para la Velocidad Maxima:

50/60 Hz 0 - 2800 RPM 10 Segundos

Asamblamiento Original para los RayosX

Nota:

1. El máximo poder del tubo es reflectada en el diagrama de enfriamiento y calentamiento del encaje ensamblado. La operación del tubo es últimamente limitada por el control del sistema programado

Este ensamblado de alojamiento de tubos de rayos X produce radiación cuando está activado. Consulte la documentación del sistema para conocer las precauciones de seguridad apropiadas. Una vez montado con el dispositivo limitador de haz compatible, este ensamblaje cumplirá con las normativas de productor emisores de radiación. NUNCA extraiga ninguna pieza del alojamiento o del dispositivo limitador de haz. NUNCA reajuste ninguna pieza del dispositivo limitador de haz, a menos que lo haga bajo la dirección del ensamblador original.

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

Funcionamiento:

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

El uso del interruptor térmico o de presión es obligatorio. El interruptor térmico o de presión no detecta ni mide directamente la temperatura pretendida del ánodo.

Asegúrese de que el interruptor térmico o de presión esté conectado y funcionando correctamente y que no se le haya hecho una desviación




Precauciones:

- Para una instalación apropiada, consulte el procedimiento de instalación del cable de alta tensión, que se suministra con el tubo o cable. Consulte la fecha técnica del producto para conocer los datos operativos y los diagramas de cableado.
- No opere con el hilo rojo del cable desconectado o se producirá un arco. Con la sección central correctamente conectada, la calibración y operación son las mismas que con los tubos de rayos X convencionales.
- 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 tecnico.

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

BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapla
Socio Gerente

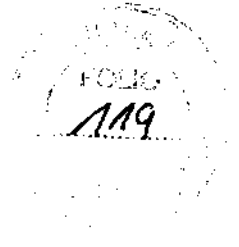

ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



4703



4703



Funcionamiento:

Suministrador de la Bovina: "R" Bovina

Resistencia del Rollo de la Bovina:

Negro a Blanco 14.0 Ohms \pm 15%

Verde a Blanco 46.0 Ohms \pm 15%

Voltage de la Obtenida:

Empezar Funcionar

50/60 Hz 220 VAC 60 VAC

Tiempo Para la Velocidad Máxima:

50/60 Hz 0 - 2700 RPM 2 Segundo


Ensamblamiento Original para los Rayos X.


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

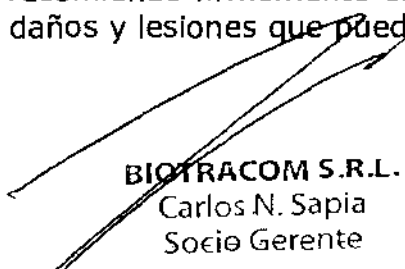
Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos X. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.

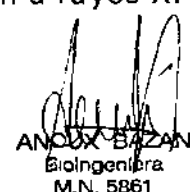
Toda persona en contacto con equipos de rayos X debe recibir una formación adecuada

 **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.


BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente


ANOUX BAZAN
Biingeniera
M.N. 5861



4703
170

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.

Máquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de máquinas 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



BIOTRACOM S.R.L.
Carlos N. Sapia
Socio Gerente



AMPARO BAZAN
Biotecnóloga
M.N. 6861





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-14215-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4703**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TUBOS DE RAYOS X.

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

Marca: DUNLEE

Clase de Riesgo: III.

Indicación autorizada: GENERAR RAYOS X PARA EQUIPAMIENTO DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES

Modelo/s:

CALOTA	TUBO	CALOTA	TUBO
PX1402xx	DU304	CTR1563RCPN	DU2005
PX1402xxy	DU304	CTR1568	DU1605A
PX1402xxyy	DU304	CTR1568RC	DU1605A
PX1402xxyyy	DU304	CTR1568RCPN	DU1605A
PX1415xx	DU404	CTR1569	DU1605A
PX1415xxy	DU404	CTR1569RC	DU1605A
PX1415xxyy	DU404	CTR1590	DU1505
PX1415xxyyy	DU404	CTR1590RC	DU1505
PX1429xx	DU304	CTR1591	DU2506
PX1429xxy	DU304	CTR1725	DU2506
PX1429xxyy	DU304	CTR1725CSBS	DU2506
PX1429xxyyy	DU304	CTR1725CSPN	DU2506
PX1436xx	DU404	CTR1725GSBS	DU2506
PX1436xxy	DU404	CTR1740	DU4006
PX1436xxyy	DU404	CTR1740CQPN	DU4006
PX1436xxyyy	DU404	CTR1762	DU3007
PX1456xx	DU404	CTR1762RGQ	DU3007
PX1456xxy	DU404	CTR1790	DU5006
PX1456xxyy	DU404	CTR1790RGQ	DU5006
PX1456xxyyy	DU404	CTR1791	DU5006

S.

CALOTA	TUBO	CALOTA	TUBO
PX1463xx	DU604	CTR1791RGQ	DU5006
PX1463xxy	DU604	CTR1792	DU6507
PX1463xxyy	DU604	CTR1792RGQ	DU6507
PX1463xxyyy	DU604	CTR1793	DU5607
PX1472xx	DU604	CTR1793RGQ	DU5607
PX1472xxy	DU604	CTR2112	DU5008
PX1472xxyy	DU604	CTR2150	DU5008B
PX1472xxyyy	DU604	CTR2150CEPN	DU5008B
PX1473xx	DU604	CTT1591	DU1505
PX1473xxy	DU604	CTT1591RC	DU1505
PX1473xxyy	DU604	DA100	DU404
PX1473xxyyy	DU604	DA115	DU1505
PX1475xx	DU754	DA125	DU2005
PX1475xxy	DU754	DA125 ULTRA	DU2005
PX1475xxyy	DU754	DA180 SHIM	DU1505
PX1475xxyyy	DU754	DA180 TOSH	DU1505
PX1482xx	DU404	DA200	DU6308
PX1482xxy	DU404	DA200-04	DU6308
PX1482xxyy	DU404	DA200-05	DU6308
PX1482xxyyy	DU404	DA200 PRO	DU6308
PX1483xx	DU404	DA200 ULTRA	DU6308
PX1483xxy	DU404	DA200 Bright	DU6308
PX1483xxyy	DU404	DA220	DU2005
PX1483xxyyy	DU404	DA220 PHIL	DU2005
PX1492xx	DU694	DA220 SHIM	DU2005
PX1492xxy	DU694	DA220 TOSHIBA	DU2005
PX1492xxyy	DU694	DA240	DU3505
PX1492xxyyy	DU694	DA240 SHIM	DU3505
PX1494xx	DU694	DA240 TOSH	DU3505
PX1494xxy	DU694	MX100 CT MAX	DU404
PX1494xxyy	DU694	MX125	DU2005
PX1494xxyyy	DU694	MX125 ULTRA	DU2005
PX1551xx	DU1005	MX135	DU2005
PX1551xxy	DU1005	B220 PHIL	DU2005
PX1551xxyy	DU1005	B220 SHIM	DU2005
PX1551xxyyy	DU1005	B220 TOSH	DU2005
PX1556xx	DU1005	B240	DU3505
PX1556xxy	DU1005	B245	DU3505
PX1556xxyy	DU1005	B502	DU5007
PX1556xxyyy	DU1005	B502H	DU5007
PX1557xx	DU1005	Reevo 240G	DU8009
PX1557xxy	DU1005	S502	DU5308
PX1557xxyy	DU1005	S532B	DU5308

5



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

CALOTA	TUBO	CALOTA	TUBO
PX1557xxyyy	DU1005	S532Q	DU5308
PX1558xx	DU1005	DA135	DU2005
PX1558xxy	DU1005	DA135 HiLight	DU2005
PX1558xxyy	DU1005	DA135 CT/e	DU2005
PX1558xxyyy	DU1005	DA135 SR/I	DU2005
PX1559xx	DU1005	DA135 ULTRA	DU2005
PX1559xxy	DU1005	DA165	DU3506
PX1559xxyy	DU1005	DA165 NP	DU3506
PX1559xxyyy	DU1005	DA165 PS	DU3506
PX1572xx	DU1005	DA180	DU1505
PX1572xxy	DU1005	DA180 PHIL	DU1505
PX1572xxyy	DU1005	MX135 CT/e	DU2005
PX1572xxyyy	DU1005	MX135 ULTRA	DU2005
CTR1555	DU1605A	MX165	DU3506
CTR1555RC	DU1605A	MX165 NP	DU3506
CTR1555RCPN	DU1605A	MX165 PS	DU3506
CTR1562	DU2005	B180	DU1505
CTR1562RC	DU2005	B180 PHIL	DU1505
CTR1562RCPN	DU2005	B180 SHIM	DU1505
CTR1563	DU2005	B180 TOSH	DU1505
CTR1563RC	DU2005	B220	DU2005

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

Nombre del fabricante: DUNLEE, DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS.

Lugar/es de elaboración: 555 NORTH COMMERCE STREET, AURORA, IL 60504, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a BIOTRACOM S.R.L. el Certificado PM-1248-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14.AGO.2012**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4703

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