



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6708-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-0608-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0608-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GEMED 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. 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 la Dirección 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 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 (ANMAT) del producto médico marca MinFound Medical Systems nombre descriptivo Sistema de Tomografía Computada de Rayos X, y nombre técnico Sistemas Radiográficos/Tomográficos de acuerdo con lo solicitado por GEMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-65206191-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1113-46”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos.

Marca del producto medico: MinFound Medical Systems.

Modelo: ScintCare CT 16.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema ScintCare CT 16 es un tomógrafo multicorte de cuerpo entero para aplicaciones clínicas generales, tanto en pacientes pediátricos como adultos.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: MinFound Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 6 Dongshan Road, Jishan Street, Yuecheng District, Shaoxing City, 312099, Zhejiang Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-0608-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.20 17:38:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



### ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULO

<b>GEMED</b> <i>Comprometidos en Crear Soluciones</i>	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Paroissien 1686, piso 5, CABA
	Fabricante	MinFound Medical Systems Co. Ltd,
	Dirección	No 6 Dongshan Road, Jishan Street, Yuecheng District, Shaoxing City, 312099 Zhejiang Province, China
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 46
	Equipos:	Sistema de Tomografía Computada de Rayos X
	Marca:	MinFound Medical Systems Co. Ltd,
	Modelos:	ScintCare CT 16
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

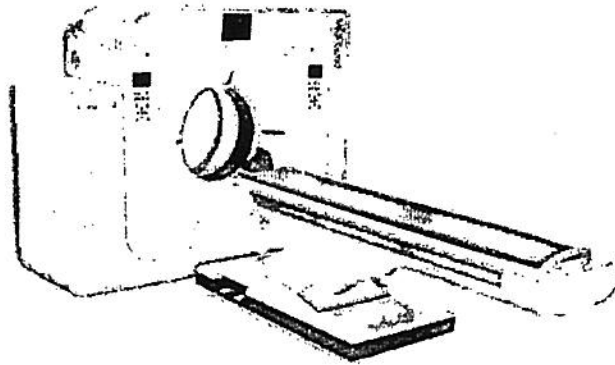
  
BIOING. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

IF-2019-65206191-APN-DNPM#ANMAT

**ANEXO III. B**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Sistema de Tomografía Computada de RX, modelo ScintCare CT16**



El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Paroissien 1686, piso 5, CABA
	Fabricante	MinFound Medical Systems Co. Ltd,
	Dirección	No 6 Dongshan Road, Jishan Street, Yuecheng District, Shaoxing City, 312099 Zhejiang Province, China
	Director Técnico	Bioing. Debora Vera
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM – 1113 – 46
	Equipos:	Sistema de Tomografía Computada de Rayos X
	Marca:	MinFound Medical Systems Co. Ltd,
	Modelos:	ScintCare CT 16
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Bioing. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2019-65206191-APN-ANMAT

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



En el manual se incluye información importante sobre la seguridad y eventuales notas de la siguiente manera:



PELIGRO INDICA QUE UN PELIGRO INMEDIATO ESTÁ PRESENTE QUE CAUSARÁ LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE SI NO SE TOMAN PRECAUCIONES ADECUADAS.



LA ADVERTENCIA DE RADIACIÓN INDICA UN PELIGRO PELIGROSO DE RADIACIÓN QUE PUEDE CAUSAR LESIONES PERSONALES GRAVES O LA MUERTE, SI NO SE TOMAN PRECAUCIONES ADECUADAS.



LA ADVERTENCIA INDICA QUE SE LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE PUEDEN RESULTAR, SI NO SE TOMAN PRECAUCIONES ADECUADAS.



La precaución de radiación indica que existe un riesgo potencial de radiación y que se pueden producir lesiones personales si no se toman las precauciones adecuadas.



Precaución indica que se pueden producir lesiones personales o daños a la propiedad si no se toman las precauciones adecuadas.

## NOTICE

Los avisos llaman la atención sobre información que es específicamente significativa para el párrafo relacionado o útil para el procedimiento relacionado

## Note

Las notas llaman la atención a la información general

### Clasificación del Equipo

De acuerdo a la norma 21CFR892.1750 el Sistema de Tomografía modelo ScintCare CT16 es un equipo médico Clase II. En China el ScintCare CT16 es un equipo Clase III.

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-6520619  
BIOING DEBORA VERA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MINISTERIO DE SALUD



El sistema ScintCare CT16 no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.



Table 2-1 ScintCare CT16 System Standard and Regulation Compliance

Standard or Regulatory Agency	Requirement
CFDA	The ScintCare CT16 System shall be designed in conformance with the applicable State Food and Drug Administration (CFDA) regulations for the design, sales, and service of the system.
FDA	The ScintCare CT16 System shall be designed in conformance with the MinFound Medical Systems Co., Ltd. Quality Management System that meets the requirements of 21 CFR 820, the Quality System Regulation. When and where FDA performance regulations apply, the system shall comply. These are located in sections 21 CFR sections 1000 through 1005, 1010, and 1020.
IEC	The ScintCare CT16 System shall be designed in conformance with: IEC 60601-1, third edition 2005-12 IEC 60601-1-2 Group 1 Class A Device for Radiated Emission IEC 60601-1-3, Edition 2.0 2008-1 IEC 60601-2-44, IEC:2009
ISO	The ScintCare CT16 System shall be designed in conformance with: ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices. ISO 13485 – Application of quality management system for the design and manufacture of medical devices.
MDD – EUROPEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE / CE MARK	The ScintCare CT16 shall comply with the applicable requirements of the MDD with the objective of applying the CE mark to the system.
ROHS	The ScintCare CT16 System shall be designed to be compliant with the RoHS directive.
REACH	The company shall comply with the requirements of the REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) regulation where applicable.
SEISMIC	The ScintCare CT16 System shall be designed to remain in place during seismic activity.



LOS RAYOS DE RAYOS X Y GAMMA SON PELIGROSOS PARA CUALQUIER PERSONA EN LA ZONA, A MENOS QUE ESTABLECIDOS, LOS PROCEDIMIENTOS DE EXPOSICIÓN SEGURA ESTEN OBSERVADOS Estrictamente. PRECAUCIONES ADECUADAS SIEMPRE DEBEN TOMARSE PARA EVITAR EXPOSICIÓN AL RAYO ÚTIL, ASÍ COMO LA RADIACIÓN DE FUGA DESDE LA VIVIENDA FUENTE O A LA RADIACIÓN DISPERSA RESULTANTE DEL PASAJE DE LA RADIACIÓN A TRAVÉS DE LA MATERIA. PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN Y LESIONES PERSONALES POSIBLES O LA MUERTE, OBSERVE LO SIGUIENTE:

- SOLO EL PERSONAL AUTORIZADO DEBE INSTALAR, OPERAR O DAR SERVICIO A ESTE EQUIPO. LOS AUTORIZADOS PARA OPERAR, PARTICIPAR O SUPERVISAR EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE FAMILIARIZADOS CON LOS ACTUALES FACTORES DE EXPOSICIÓN SEGURA Y LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS.
- TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN, PARTICIPAN O SUPERVISEN LA OPERACIÓN DEL EQUIPO

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-65206191-APP  
BIOING. DEBORA VERA  
M.N. 6544



(EXCLUYENDO AL PACIENTE) DEBEN PERMANECER EN EL ÁREA PROTEGIDA (PROTEGIDA) DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE EXPOSICIÓN DE RAYOS X, O SE DEBE PROVEER LA PROTECCIÓN ADECUADA PERSONAL.

- NO OPERE EL EQUIPO A MENOS QUE TODAS LAS CUBIERTAS ESTÉN EN SU LUGAR Y NO ESTÉN DAÑADAS



ESTE EQUIPO TIENE PIEZAS EN MOVIMIENTO, CONTIENE COMPONENTES DE VOLTAJE PELIGROSOS, Y PELIGROS DE RADIACIÓN QUE PUEDEN RESULTAR EN LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE POR APLASTAMIENTO, ELECTROCUCIÓN O EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN. PARA EVITAR LESIONES O LA MUERTE, A USTED MISMO, PACIENTES O VISITANTES, OBSERVE LO SIGUIENTE:

- NO INTENTE ABRIR, RETIRAR CUBIERTAS, O SERVICIO A ESTE EQUIPO. SOLO PERSONAL DE SERVICIO, FORMADO Y AUTORIZADO POR MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. ESTÁN AUTORIZADOS PARA EL SERVICIO DEL EQUIPO.
- NO MODIFIQUE ESTE EQUIPO, NI SUSTITUYA NINGUNA PARTE DEL EQUIPO CON OTRO EQUIPO, SIN AUTORIZACIÓN DE MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
- SI ESTE EQUIPO SE MODIFICA, LA INSPECCIÓN Y PRUEBAS APROPIADAS DEBEN SER REALIZADAS, POR MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD., PARA ASEGURAR EL USO SEGURO CONTINUADO DEL EQUIPO.
- NO OPERE EL EQUIPO A MENOS QUE TODAS LAS CUBIERTAS ESTÉ EN SU LUGAR Y NO ESTÉN DAÑADAS.
- CUMPLA SIEMPRE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD QUE SE DESCRIBEN EN ESTE MANUAL



La seguridad y el rendimiento del sistema ScintCare CT16 se ven comprometidos si el sistema no está instalado correctamente. Para garantizar la seguridad y el rendimiento adecuado del sistema ScintCare CT16, haga lo siguiente:

- Prepare el sitio de instalación del sistema como se describe en la Guía de planificación del sistema y preparación del sitio de ScintCare CT16
- Solo permita que el personal de instalación, capacitado y autorizado por MinFound Medical Systems Co., Ltd., instale el equipo.

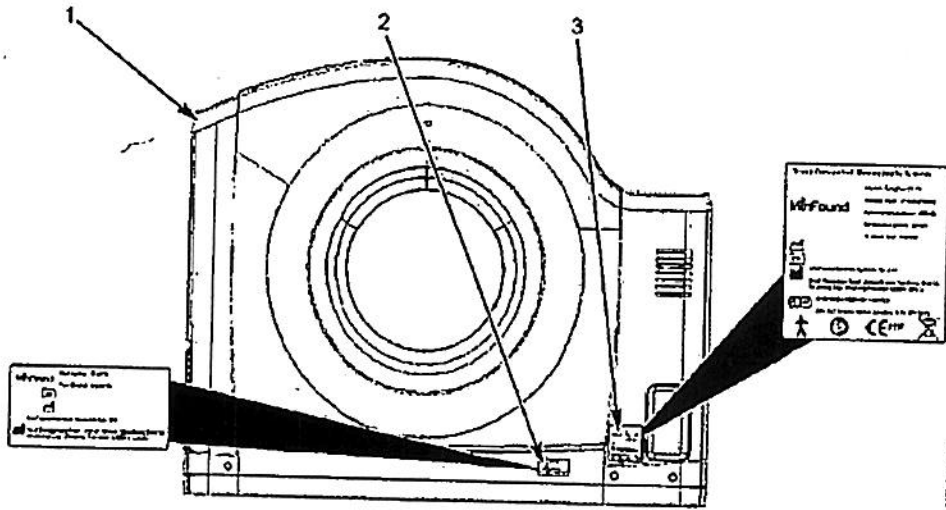
#### Señales de Seguridad y Etiquetas

Los signos y símbolos gráficos aparecen en varios lugares, en el sistema ScintCare CT16 y en este manual, para advertirle sobre peligros específicos. Por lo general, la señal de seguridad o el símbolo se combinan con instrucciones específicas sobre el tipo de peligro o cómo protegerse del peligro (o ambos). Sin embargo, en ciertos casos (como las limitaciones de espacio) solo está presente el signo o el símbolo. Si no hay instrucciones específicas, consulte los documentos adjuntos para obtener instrucciones.

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

BIOLOG. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2019-65206191-APN-MINSA/ANMAT



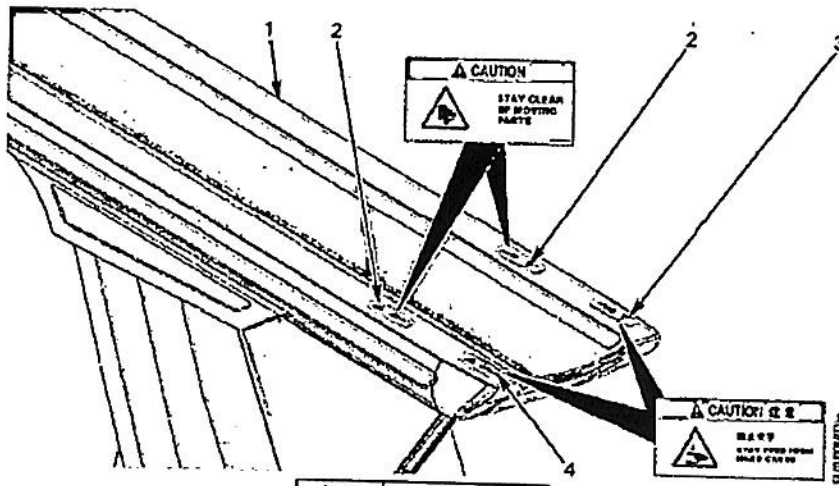


WARNING  
 Do not touch the gantry rear  
 Do not touch the gantry rear  
 Do not touch the gantry rear

WARNING  
 Do not touch the gantry rear  
 Do not touch the gantry rear  
 Do not touch the gantry rear

Item	Description
1	Gantry rear
2	Gantry assembly label
2	ScintCare CT16 System label

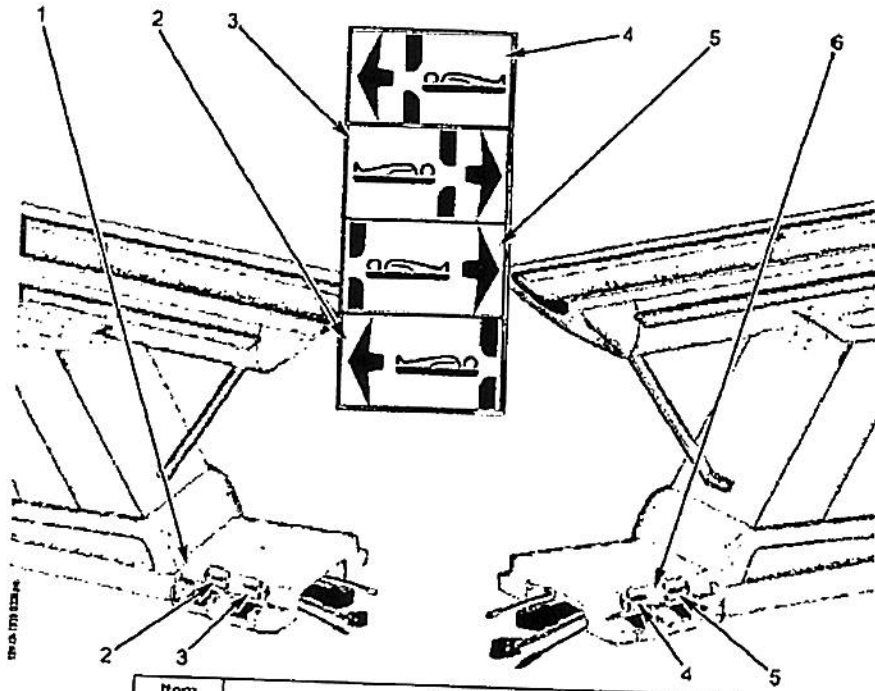
Alf-02-0116



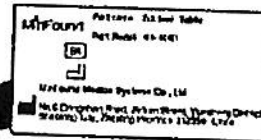
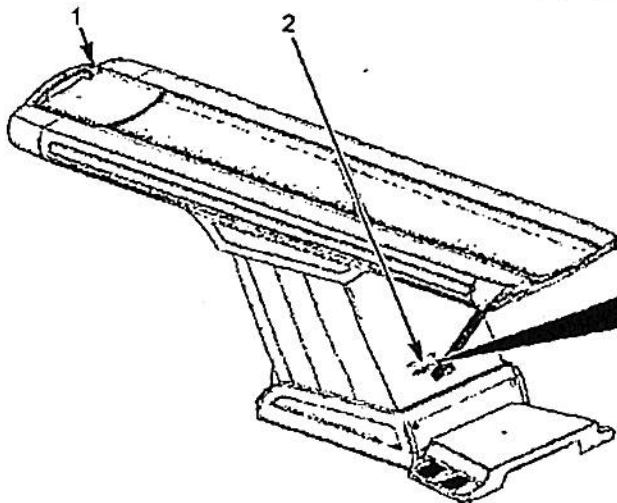
Item	Description
1	Patient table
2	20-0137 label
3	20-0223 label

FERNANDO M. GONZALEZ  
 BEMED S.R.L. IF-2019-65206191  
 REPRESENTANTE LEGAL

DEBORA VERA  
 APRENTORA TECNICA  
 M.G. 8544



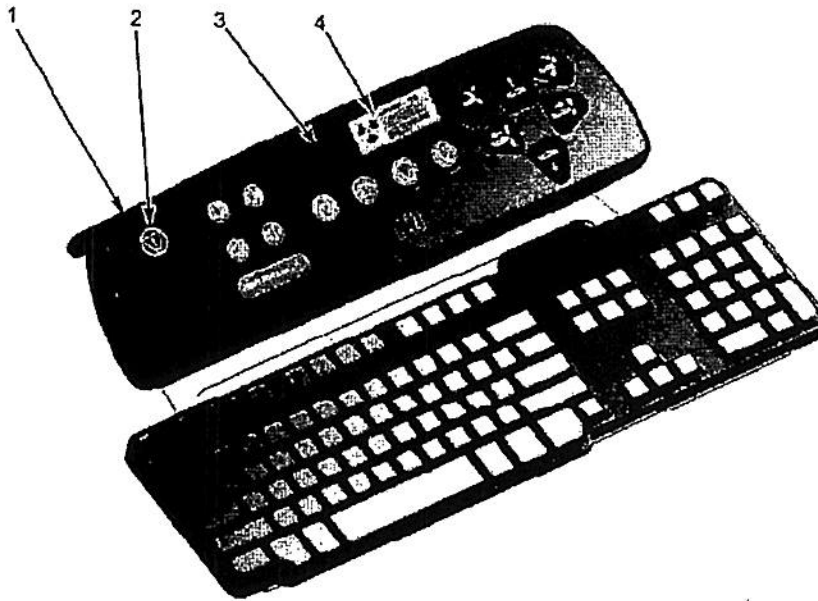
Item	Description
1	Patient table base cover right side
2	20-0123 label (patient table in, toward gantry, right side)
3	20-0123 label (patient table out, away from gantry, right side)
4	20-0123 label (patient table in, toward gantry, left side)
5	20-0123 label (patient table out, away from gantry, left side)
6	Patient table base cover left side



Item	Description
1	Patient table
2	Patient table assembly label

FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

Ing. DEBORA VERA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MEX 6544



Item	Description
1	Operator's console pod (17-0068)
2	E-STOP button
3	X-ray status (X-ray on/off icon)
4	20-0228 label

**CAUTION**

Si se produce una falla eléctrica y el paciente tiene ansiedad, use el botón de liberación (en el costado de la parte superior de la mesa del paciente) o suelte el actuador y la manija (al pie de la mesa del paciente) para desbloquear manualmente la mesa y retirar la mesa del paciente desde el gantry.

**CONTRAINDICACIONES**

**Note**

MinFound Medical Systems Co., Ltd. no puede prever todas las posibles contraindicaciones y no será responsable por los daños, la pérdida de beneficios resultante, la responsabilidad civil resultante, los daños al equipo, las lesiones corporales, la muerte o cualquier incidente que puede resultar del contenido de este manual.

No garantizamos ni hacemos ninguna representación con respecto al contenido de este manual o su aplicación, y renunciamos expresamente a tales garantías o representaciones, que de lo contrario podrían estar implícitas

**CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS**

No utilice el sistema ScintCare CT16 si existe alguna de las siguientes condiciones.

- Cualquier parte del equipo es sospechosa de operación incorrecta
- Cualquier signo visual de daños en el equipo, tales como:
  - Faltan cubiertas o tapas que no están bien cerradas
  - Cables dañados o pellizcados.

FERNANDO M. GONZALEZ  
 G.E.M.F.S. S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

BIOMED. DEBORA VERA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 IF-2019-65206191-APN-D M M 45AA  
 D M M A N M A T



- El mantenimiento preventivo no está actualizado o completado correctamente.
  - El programa de aseguramiento de la calidad no está actualizado o es satisfactorio.
  - El paciente supera los 205 kilogramos (452 libras) o el diámetro del cuerpo supera los 70 centímetros (27.5 pulgadas) o la altura del paciente excede los 183 centímetros (72 pulgadas)
  - El paciente tiene anemia aplásica.
  - El paciente tiene sensibilidad a los agentes de contraste o alergia a los agentes de contraste.
- No utilice el sistema ScintCare CT16 en combinación con ningún otro equipo.  
No utilice el sistema ScintCare CT16 si falta o se modifica alguno de los equipos descritos en este manual.  
No utilice agentes de contraste iónico para uso intratecal

### **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS**

Existe un riesgo relativo de complicaciones para el feto durante el embarazo. No utilice el sistema ScintCare CT16 en pacientes embarazadas sin consultar al médico.

Las madres lactantes deben consultar a su médico, después de recibir agentes de contraste, antes de reanudar la lactancia.

Existe un riesgo relativo de complicaciones para los pacientes con anemia aplásica y aquellos que son sensibles a la radiación de rayos X. No utilice el sistema ScintCare CT16 en pacientes con anemia aplásica o en personas sensibles a la radiación de rayos X sin consultar al médico.

### **PACIENTES CON DISPOSITIVOS MEDICOS ELECTRONICOS**

La radiación que se usa durante el examen de TC puede interferir con algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos, que incluyen, entre otros, los siguientes:

- Marcapasos cardíacos
- Desfibriladores cardíacos implantables.
- Neuroestimuladores
- Bombas de infusión de medicamentos, incluidas las bombas de insulina.
- Implantes cocleares
- Implantes de retina

### **PRECAUCIONES**

Antes de comenzar cualquier procedimiento de exploración, determine si el paciente tiene algún dispositivo médico electrónico implantado o externo. Use las vistas de CT scout para verificar y determinar la ubicación (en relación con el rango de escaneo programado) de cualquier dispositivo implantado o externo.

Si el dispositivo médico de un paciente está presente, haga lo siguiente.

- 1) Determine el tipo de dispositivo.
- 2) Si es práctico, intente mover los dispositivos externos fuera del rango de escaneo.
- 3) Si es práctico (como puede ser el caso con los neuroestimuladores), pida a los pacientes que apaguen el dispositivo por la duración del procedimiento de exploración.
- 4) Asegúrese de que se notifique al personal médico apropiado sobre el dispositivo médico del paciente y que esté listo para tomar medidas de emergencia para tratar posibles reacciones adversas.
- 5) Minimice la exposición de rayos X al dispositivo médico:
  - Utilice la corriente de tubo de rayos X más baja posible que sea compatible con el protocolo
  - Minimice el tiempo que el haz de rayos X está sobre el dispositivo a menos de unos pocos segundos

FERNANDO M. GONZALEZ 19-65206191-APN  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

BIORRA DEBORA VERA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 6544



- 6) Haga lo siguiente después de completar el procedimiento de escaneo.
- Haga que el paciente vuelva a encender el dispositivo si se hubiera apagado antes de escanear.
  - Haga que el paciente verifique el funcionamiento del dispositivo, incluso si el dispositivo estaba apagado.
  - Recomiende a los pacientes que se comuniquen con su proveedor de atención médica lo antes posible si sospechan que su dispositivo no está funcionando correctamente.

### **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Cualquier tomografía computarizada puede causar reacciones adversas con algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos.

Las reacciones adversas con algunos dispositivos médicos electrónicos implantados o externos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Estímulo involuntario (choques) de los neuroestimuladores
- Mal funcionamiento de las bombas.
- Mal funcionamiento de los marcapasos
- Cambios transitorios en el pulso de salida del marcapasos
- Generación de señales espurias, incluyendo pulsos de desfibrilación cardíaca
- Mala interpretación de las señales producidas por los rayos X como señales biológicas reales
- Detección perdida de señales biológicas reales
- Restablecimiento o reprogramación de la configuración del dispositivo

### **INTERFERENCIA CON OTROS EQUIPOS**

#### ▪ *Energía de Radiofrecuencia*

El sistema ScintCare CT16 genera y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos médicos y no médicos y en las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra dichas interferencias, el sistema ScintCare CT16 utiliza cables de interconexión blindados y puestos a tierra. Si el funcionamiento del sistema ScintCare CT16 causa interferencia, siga estas sugerencias para disminuir o detener las interferencias de RF:

- Reposicionar o mover dispositivos afectados.
- Aumentar la distancia entre el equipo y los dispositivos afectados.
- Proporcionar una fuente de alimentación separada a los dispositivos afectados
- Reposicione, mueva o proteja el sistema ScintCare CT16
- Consulte a los representantes de ventas o servicio sobre cualquier dispositivo afectado para más sugerencias

#### ▪ *Interferencia Electromagnética*

Para cumplir con las regulaciones sobre interferencias electromagnéticas para dispositivos médicos de Clase II, todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra adecuadamente. El uso de cables no apantallados y conectados a tierra adecuadamente pueden provocar que el equipo cause interferencias de radiofrecuencia en violación de las regulaciones locales.

**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;**

FERNANDO M. GONZALEZ  
 IF-2019-65206191-AP  
 BEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

DEBORA VERA  
 INGENIERA TÉCNICA  
 M.N. 6544



### ACCESORIOS APROBADOS Y OPCIONES

- ✓ Tabla de Paciente de ½ pulgada

Use la almohadilla de la mesa del paciente para brindar comodidad al paciente (consulte la Figura 15-1)  
Limpie la almohadilla de la mesa del paciente con un jabón suave y agua.



Figure 15-1 Patient Table ½ inch Pad

- ✓ Soporte de Cabeza

Utilice el soporte del cabeza para posicionar y dar comodidad al paciente (punto 1, la Figura 15-2).  
Limpie el soporte para la cabeza con un jabón suave y agua.

- ✓ Soporte de Brazo Izquierdo

Use el soporte del brazo izquierdo para posicionar y dar comodidad al paciente (punto 2, Figura 15-2).  
Limpie el soporte del brazo izquierdo con jabón suave y agua.

- ✓ Soporte de Brazo Derecho

Utilice el soporte de brazo derecho a posicionar y la comodidad del paciente (punto 3, la Figura 15-2).  
Limpie el soporte del brazo derecho con jabón suave y agua.

- ✓ Extensión de la mesa

Use la extensión de la mesa, cuando sea necesario, para extender la longitud de la mesa (ítem 4, Figura 15-2). Limpie la extensión de la mesa con un jabón suave y agua.

- ✓ Soporte de Rodilla

Utilice el soporte de rodilla a la posición y la comodidad del paciente (punto 5, la Figura 15-2).  
Limpie el soporte de rodilla con un jabón suave y agua.

- ✓ Cojín de Cabeza (plano)

Utilice el cojín de cabeza plano para posicionar y dar comodidad al paciente (número 6, figura 15-2).  
Limpie el cojín plano con jabón suave y agua.

- ✓ Cojín de cabeza (lateral)

Utilice el cojín de cabeza lateral para posicionar y dar comodidad del paciente (punto 7, la Figura 15-2).  
Limpie el cojín lateral con un jabón suave y agua

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-65206191

DEBORA VERA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 6544



✓ Cojín de Cabeza (cuña)

Use el cojín de cuña para posicionar y dar comodidad al paciente (ítem 8, Figura 15-2).  
Limpie el cojín de cuña con jabón suave y agua.

✓ Soporte para el Cuello

Use el soporte de cuello para posicionar y dar comodidad al paciente (ítem 9, Figura 15-2).  
Limpie el soporte del cuello con un jabón suave y agua.

✓ Restricciones de superficie

Utilice las restricciones de superficie para posicionar y asegurar al paciente. (Figura 15-3)  
Limpie las restricciones de la superficie con jabón suave y agua

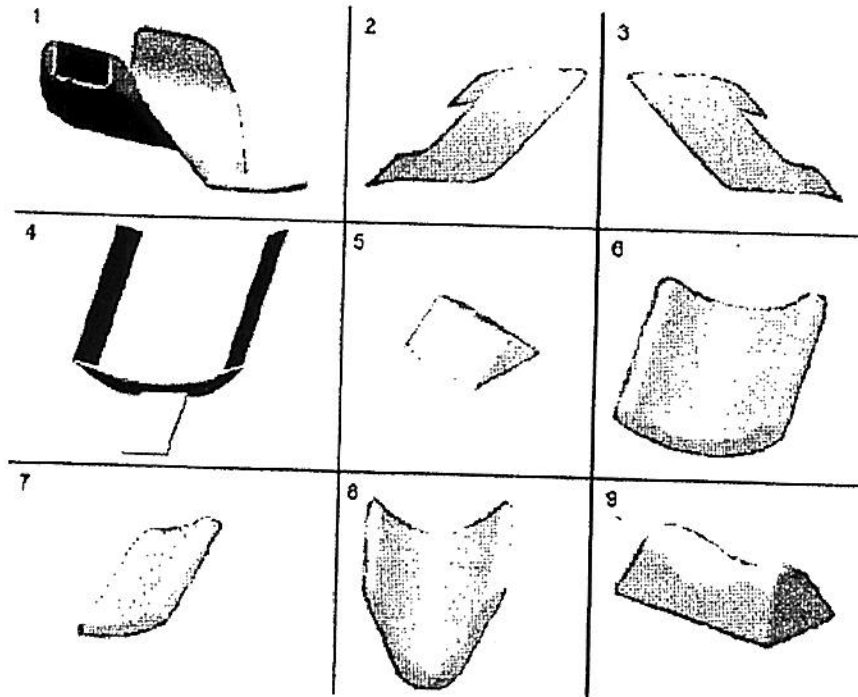


Figura 15-2

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMES S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Ing. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2019-65206191-APN/ANMAT



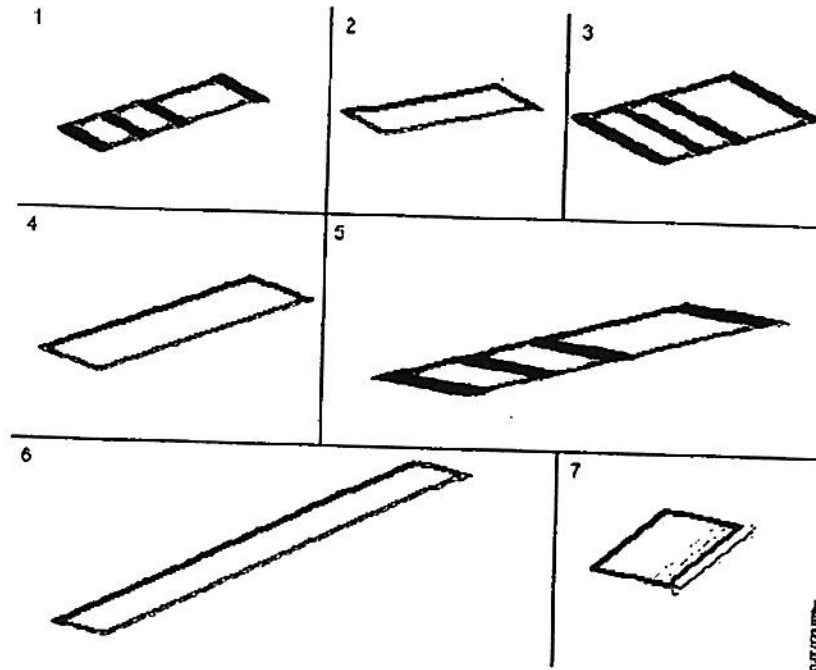


Figura 15-3

**CONJUNTOS DE FANTOMAS**

Utilice los fantasmas para los análisis de control de calidad y la evaluación de artefactos. Limpie los conjuntos de fantasmas con agua y jabón suave.

Los siguientes fantasmas se incluyen con el sistema:

- 86-0023, conjunto de soporte de montaje de fantoma (elemento 1, figura 15-4)
- 86-0025, 2036 cm, 12.536 cm, conjunto de fantoma de agua doble (elemento 2, Figura 15-4)
- 86-0026, fantoma de control de calidad (elemento 3, figura 15-4)

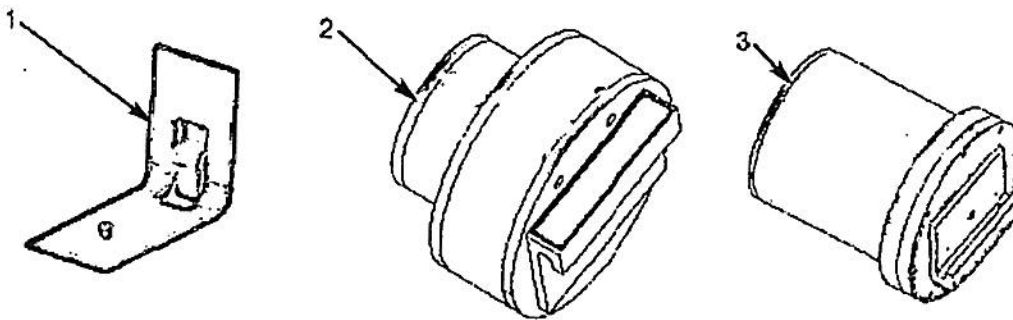


Figura 15-4

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;

FERNANDO M. GONZALEZ -2019-6520619  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

DEBORA VERA 12  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 8544



**REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN**



ESTE EQUIPO ES EXTREMADAMENTE PESADO, CONTIENE PIEZAS EN MOVIMIENTO, COMPONENTES PELIGROSOS DE VOLTAJE Y PELIGROS DE RADIACIÓN QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES PERSONALES SEVERAS O LA MUERTE MEDIANTE EL APLIQUE, ELECTROCUCIÓN, O LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN. PARA EVITAR LESIONES PERSONALES O LA MUERTE, NO INTENTE INSTALAR, ABRIR O REPARAR ESTE EQUIPO.

LA INSTALACIÓN O SERVICIO DE ESTE EQUIPO, SE DEBE REALIZAR EXCLUSIVAMENTE CON PERSONAL FORMADO Y AUTORIZADO POR MINFOUND MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.

El sistema ScintCare CT16 no es un sistema portátil y no está diseñado para ser movido después de la instalación.

**REQUISITOS DE CONTROL AMBIENTAL**

El control climático debe proporcionarse veinticuatro horas al día, siete días a la semana. No utilice ajustes de temperatura (los períodos de tiempo en que la calefacción se enfría es inferior a lo normal). Los requisitos de control de clima se enumeran en la Tabla 16-1

**NOTICE**

La contribución térmica del equipo depende del rendimiento del paciente, las condiciones de exploración y la duración de la exploración.

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL  
2019-65206191-ABRINDY PERORA VERA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 3544

Table 16-1 Climate Control Requirements

Scanner Room				
Temperature		Humidity (non-condensing) <sup>(1)</sup>		Air Pressure
Maintain	Max. Rate of rise/fall	Min.	Recommended	
18 °C to 26 °C	1.5 °C/hour	15% - 75%	30%-70%	700-1060 mbar
64.4 °F to 78.8 °F	2.7 °F /hour			
Operator's Console Room				
Temperature		Humidity (non-condensing) <sup>(1)</sup>		Air Pressure
Maintain	Max. Rate of rise/fall	Min.	Recommended	
15°C - 30°C	3 °C/hour	15% - 75%- 80%	30%-70%	700-1060 mbar
59 °F to 86 °F	6 °F /hour			
PDU Room (if separate from scanner)				
Temperature		Humidity (non-condensing) <sup>(1)</sup>		Air Pressure
Maintain	Max. Rate of rise/fall	Min.	Recommended	
18 °C to 26 °C	1.5 °C/hour	15% - 75%	30%-70%	700-1060 mbar
64.4 °F to 78.8 °F	2.7 °F /hour			
Equipment in Storage or Transport				
Temperature		Humidity (non-condensing) <sup>(1)</sup>		Air Pressure
-30 °C to +70 °C		10% - 90%		
-22 °F to 158 °F				700-1060 mbar
[1] If the floor covering is a synthetic material, the relative humidity must be maintained at 35%-70% (non-condensing)				

El sistema debe ser utilizado en espacios destinados a uso médico de acuerdo con las recomendaciones de un experto cualificado.

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, agentes corrosivos, sal ni lluvia.

**CUIDADDO DEL EQUIPO Y MANTENIMIENTO**

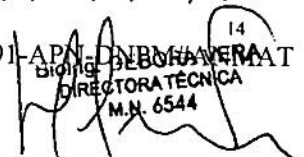
Solo los técnicos autorizados de MinFound Medical Systems Co., Ltd. deben realizar el servicio en el sistema ScintCare CT16. Los procedimientos que deben realizar únicamente los técnicos de servicio autorizados de MinFound incluyen la instalación y configuración del sistema, operaciones de mantenimiento (por ejemplo, reemplazo de tubos de rayos X), reparaciones y actualizaciones del sistema. Se espera que los usuarios del sistema ScintCare CT16 realicen algunas verificaciones y calibraciones de rutina para ayudar a mantener el sistema en buenas condiciones de funcionamiento (consulte la Sección). El sistema ScintCare CT16 mantiene un registro de las actividades de mantenimiento del usuario. El mantenimiento preventivo de rutina debe ser realizado por técnicos autorizados entrenados por MinFound Medical Systems Co., Ltd. solamente. El usuario del sistema es responsable de programar el mantenimiento preventivo requerido. Se espera que el sistema ScintCare CT16 requiera un mantenimiento de rutina por parte de un técnico de servicio para mantener el sistema en buenas condiciones de funcionamiento.

**LIMPIEZA**

El Gantry y la mesa del paciente deben limpiarse y desinfectarse. El anillo en el pórtico debe ser limpiado cuidadosamente. Realice los siguientes procedimientos (consulte la Figura 14-1) después de cada paciente.

- 1) Retire y limpie cualquier líquido corporal o líquido derramado, como el líquido intravenoso.
- 2) Retire cualquier artículo relacionado con el paciente anterior (como ropa, mantas, papeles, IV, etc.) de

FERNANDO H. GONZALEZ IF-2019-65206191-APN-DNBM/AVENAT  
 GEMED S.S.L. DIRECTORA TÉCNICA  
 REPRESENTANTE LEGAL M.N. 6544



la sala de exploración.

3) Limpie y desinfecte la mesa del paciente limpiando la cama y las superficies expuestas con cualquiera de los siguientes:

- Agua tibia con jabón.
- Antiséptico suave
- Blanqueador doméstico común, diluido 10: 1



La cubierta del anillo interior del gantry (vea la Figura 14-1) puede dañarse por una presión excesiva o abrasivos. Si no está seguro de cómo limpiar la cubierta, consulte a su representante de MinFound (consulte la Sección para obtener información de contacto).

4) Limpie y desinfecte la cubierta del anillo interior del gantry con un paño suave (no use demasiada presión o materiales abrasivos) con cualquiera de los siguientes:

- Agua tibia con jabón.
- Antiséptico suave
- Blanqueador doméstico común, diluido 10: 1

5) Limpie y limpie el área alrededor de la entrada del filtro de aire de polvo y residuos.

6) Limpie y desinfecte los controles del operador (no moje los controles), según sea necesario, con cualquiera de los siguientes:

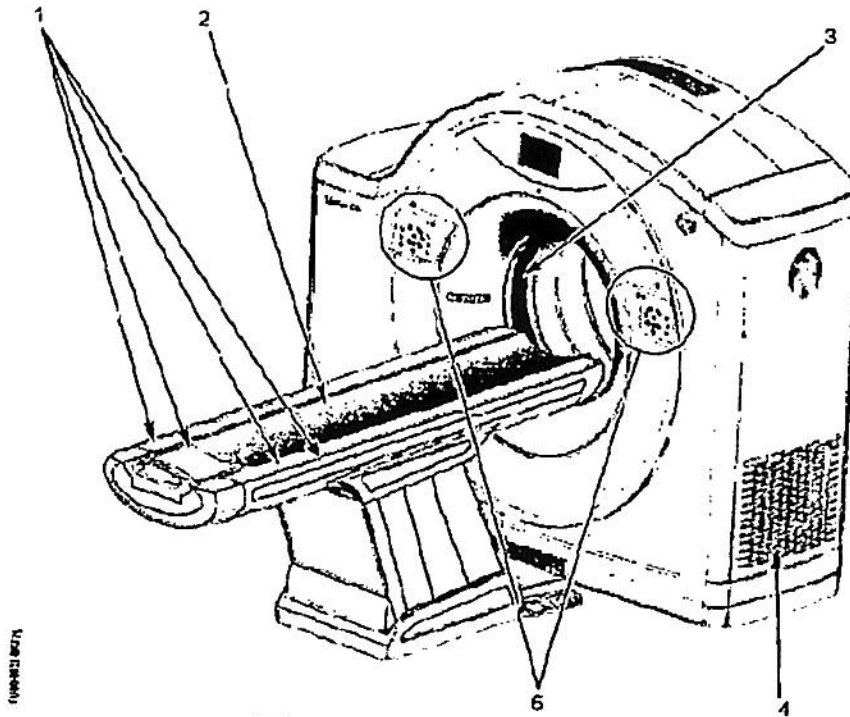
- Agua tibia con jabón.
- Antiséptico suave
- Blanqueador doméstico común, diluido 10: 1

FERNANDO M. GONZALEZ  
G.E.M.F.D. P.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-65206197

DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA

ANMAT



Item	Description
1	Patient table surfaces
2	Patient table bed
3	Gantry interior ring cover
4	Air filter intake
5	Gantry controls

Figure 14-1 Patient Table and Gantry Cleaning

**ESTERILIZACIÓN**

Para el uso normal del aparato, no se requiere esterilización alguna.

**TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Durante el transporte y el almacenamiento se deben respetar las condiciones que se enumeran a continuación.

Temperatura de transporte y almacenamiento:  
de -20° a +70° (Celsius)

Condiciones de humedad para el transporte y el almacenamiento:  
mín. 10%, máx. 85% (sin condensación)

Presión:  
710 – 1060 hPa

El aparato no debe estar expuesto a ácidos, sal ni lluvia

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

NO CORRESPONDE. No implantable.

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

NO CORRESPONDE.

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.B.  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-65206191  
ARNEDEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544



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 CORRESPONDE. No estéril.

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 CORRESPONDE.

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 CORRESPONDE. No estéril.

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);

#### PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La preparación del paciente para un examen es un proceso importante, que puede contribuir a la realización correcta del escaneo y, por consiguiente, a la consecución de imágenes de alta calidad.

El objetivo de este proceso es hacer que el paciente se sienta cómodo y relajado antes y durante el examen. A continuación se proporcionan algunas sugerencias que pueden contribuir a tal efecto.

- Preparación de la sala

Asegurarse de que la unidad de escaneo esté limpia y lista para el examen del paciente.

- Preparación del paciente

Pedir al paciente que se quite joyas (pendientes, collares, piercing), gafas y prótesis metálicas removibles, pinzas y horquillas para el pelo.

- Posicionar al paciente

Una vez acomodado al paciente en la mesita paciente, introducirlo en el área de escaneo, ajustando la mesita para encuadrar la zona de interés y asegurar que el paciente mantenga una posición correcta del busto y del cuello.

- Explicación del examen

Explicar brevemente al paciente el procedimiento de ejecución del examen, incluyendo los procesos de introducción de los datos, posicionamiento y escaneo.

- Pacientes problemáticos

Es necesario prestar especial atención si el paciente es un niño, una persona mayor, si padece claustrofobia o minusvalías psicofísicas.

- Respiración correcta

Pedir al paciente que respire lentamente durante el examen (una respiración lenta y regular reduce la necesidad de deglutir).

FERNANDO M. GONZÁLEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL  
IF 2019-65206191-APN-DIRETORA VERA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.M.6544



- Relajación

Pedir al paciente que mantenga los arcos dentales cerrados sin que los dientes rechinen.

- Evitar retrasos

Para conseguir tiempos de realización del examen relativamente breves, completar todos los procedimientos preliminares antes de empezar con la ejecución del examen mismo.

- Instrucciones vocales

Explicar al paciente las instrucciones vocales que el operador podría utilizar durante el escaneo.

### **SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR**

Operando en modo correcto y posicionando oportunamente el paciente se evitan riesgos tanto para el paciente como para todos los operadores involucrados en la operación.

Se debe prestar especial atención en caso de personas debilitadas o con traumas.

### **POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE**

Asegurarse de que el paciente esté correctamente posicionado dentro del área de escaneo, con la cabeza en el apoyo y que ninguna parte del cuerpo pueda golpear el dispositivo o ser aplastada durante el posicionamiento ni durante el examen.

Asegurarse de que las prendas y el cabello del paciente no puedan quedar enganchados.

Realizar el mismo control en caso de catéteres, tubos respiratorios o cables de ECG (electrocardiografía).

No realizar movimientos hasta que no se haya asegurado la seguridad del paciente y no haya obstáculos para el movimiento del dispositivo.

### **DURANTE EL ESCANEO**

Durante el desplazamiento del dispositivo y el escaneo del paciente, NUNCA se debe dejar el sistema sin control por parte de un supervisor.

Tener siempre bajo observación el paciente durante toda la duración del escaneo

### **SALIDA DEL PACIENTE DEL ÁREA DE ESCANEO**

Al final del examen o después de haber presionado un pulsador de apagado de emergencia, es posible extraer la mesita del paciente del área de escaneo y dejar salir al paciente

**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;**

  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
 BIOING. DEBORA VEFA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 ANMAT





**ATENCIÓN**

**Los aparatos de rayos X son peligrosos para el paciente y el manipulador cuando las normas de protección no están observadas**

Aunque este aparato está construido según las normas de seguridad más estrictas, la radiación X constituye un peligro al ser manipulado por personas no autorizadas o incompetentes. Una exposición excesiva a la radiación X puede causar daños al organismo.

Por consiguiente, se deberán tomar todas las precauciones necesarias para evitar que las personas incompetentes o no autorizadas utilicen este aparato, lo que sería un peligro para los demás y para sí mismas.

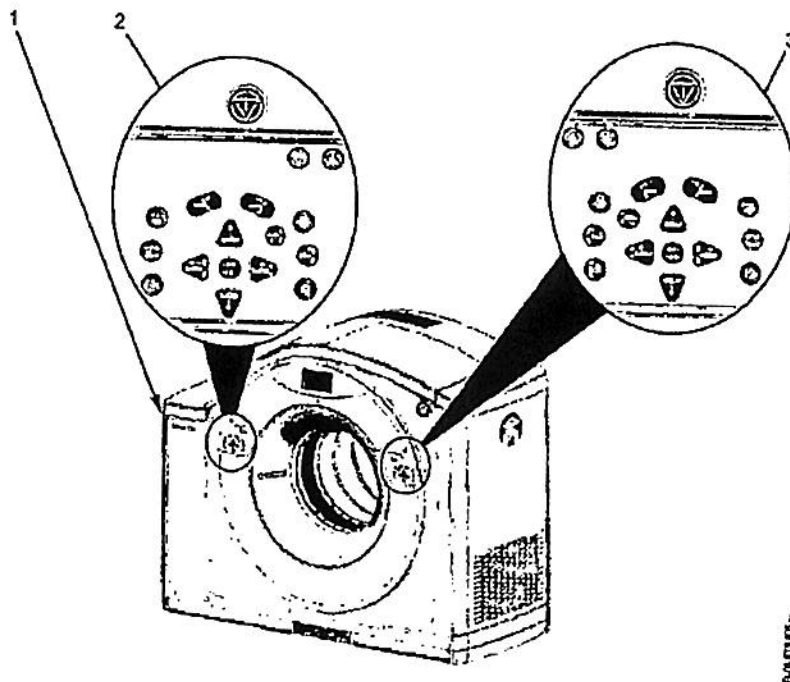
Antes de efectuar las manipulaciones, las personas habilitadas y competentes en el uso de este aparato, deberán informarse sobre las normas de protección fijadas por la Comisión Internacional de la Protección Radiológica, Anales No 60; Recomendaciones de la Comisión Internacional sobre la Protección Radiológica y normas nacionales y deben haber sido formadas en el uso de este equipo.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

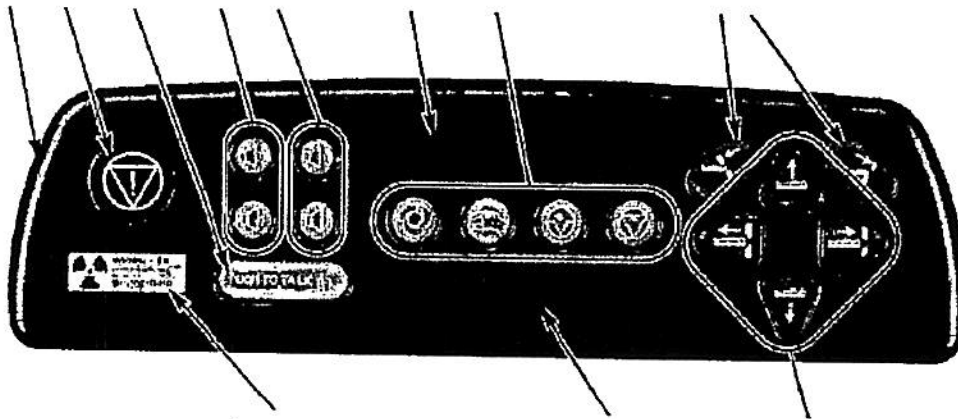
**PARADA DE EMERGENCIA (E-STOP)**

Presione para detener el escáner debido a una situación de emergencia. Al presionar el botón E-STOP se detendrá la generación de rayos X, el movimiento de la mesa del paciente y el movimiento de gantry, se apagarán las luces de alineación láser. Cualquier escaneo en progreso será terminado. Este botón está siempre activo.



FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.A. DE C.V.  
 REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-6520619  
 DRA VERA  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 M.S. 6544



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;

Clasificación IEC 60601

El sistema ScintCare CT16 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas:

- Clasificación ScintCare CT16 System IEC 60601 - Tabla 2-2.
- Clasificación de emisiones electromagnéticas del sistema ScintCare CT16 - Tabla 2-3.
- Declaración de emisiones electromagnéticas del sistema ScintCare CT16 - Tabla 2-4.
- Declaración de descarga electrostática (ESD) del sistema ScintCare CT16 - Tabla 2-5.

Table 2-2 Electrical Shock and IEC 60601 Classification

Category	Classification
Type of protection against electric shock	Class I equipment
Degree of protection against electric shock	Type B
Protection Against Harmful Ingress of Water or Particulate Matter	Ordinary equipment IP20
Possible interference with other equipment	IEC 60601-1-2 Group 1 Class A Device for Radiated Emission
Mode of operation	Continuous mode with short time loading

FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

Bioling. DEBORA VERA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 6544

20

IF-2019-65206191-APN-DNPM#ANMAT

Table 2-3 ScintCare CT16 System Electromagnetic Emissions Classification

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions, CISPR 11	Group 1	The ScintCare CT16 System uses RF energy only for its internal function. Its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions, CISPR 11	Class A	The ScintCare CT16 System uses RF energy only for its internal function. Its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
Harmonic emissions, IEC 61000-3-2	Not Applicable	The ScintCare CT16 System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Voltage fluctuations/ flicker emissions, IEC 61000-3-3	Not Applicable	The ScintCare CT16 System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes



## NOTICE

PRUEBAS ANTI-INTERFERENCIAS (incluidas descargas electrostáticas, inmunidad radiada, inmunidad a perturbaciones conducidas y electricidad rápida, grupo de pulsos, caída de tensión, campo magnético de frecuencia de potencia).

La prueba antiinterferente no produce ninguna acción anormal en el control de movimiento en el sistema ScintCare CT16.

La prueba antiinterferente no causa artefactos en las imágenes producidas por el sistema ScintCare CT16

Table 2-4 ScintCare CT16 System Electromagnetic Emissions Declaration

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level <sup>[1], [2]</sup>	Electromagnetic Environment-Guidance <sup>[1], [2]</sup>
Radiated RF, IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	Interference is possible near equipment with the electromagnetic emissions label (see Table 3-1 for label)
Conducted RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz on AC power and signal ports	Use only cables and equipment supplied with the ScintCare CT16 System
[1] Guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic reflections from structures, objects and people may provide different results.			
[2] Test, for radiated RF immunity, were not conducted over the entire frequency range of 80 MHz to 2.5 GHz. The ScintCare CT16 System was step tested at the selected frequencies, at a minimum of 3V/m field strength (at 80% modulated AM, at 2Hz and 1000 Hz modulation frequencies).			



ESTE SISTEMA PUEDE CAUSAR RADIO O INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA QUE PUEDE AFECTAR EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS CERCANOS. PARA EVITAR LA INTERFERENCIA DE EQUIPOS CERCANOS, OBSERVE LAS PRECAUCIONES QUE SE DESCRIBEN MAS ADELANTE.

FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

Biding. DEBOIRA VERA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 8544

IF-2019-65206191-ARN-DNPM#ANMAT 21



Table 2-5 ScintCare CT16 System Electrostatic Discharge (ESD) Declaration

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment- Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV	Contact: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV	Floor surface should be concrete, ceramic tile, or wood to reduce electrostatic discharge. If the floor covering is a synthetic material, the relative humidity must be maintained at 35%-70% (non-condensing)
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 5kHz - power supply lines ±1 kV, 5kHz - input/output lines	±2 kV, 5kHz - Main power line ±1 kV, 5kHz - signal ports	Main's power quality must comply with the <i>ScintCare CT16 System Planning and Site Preparation Guide</i>
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV - line to line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV - line to earth	±0.5 kV, ±1 kV - line to line ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV - line to earth	Main's power quality must comply with the <i>ScintCare CT16 System Planning and Site Preparation Guide</i> [1]
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m, 50 Hz	3 A/m, 50/60 Hz	Sites with power frequency magnetic fields should have abatement features typical required in a common commercial or hospital environments
Voltage dips [2] IEC 61000-4-11	>95%UT,5S	>95%UT,5S	Main's power quality must comply with the <i>ScintCare CT16 System Planning and Site Preparation Guide</i> [1]

[1] If users require operation during a main power interruption, it is their decision and responsibility to provide an uninterrupted power source for the system.  
[2] Short interruptions and voltage variations on power supply input.

**NOTICE**

La alimentación de red al sistema ScintCare CT16 debe proporcionar el siguiente rango:

- Voltaje: 400 VAC (90% ~ 110%)
- Frecuencia: 50 Hz (± 1 Hz)
- Capacidad: No menos de 90 kVA.

Table 2-6 ScintCare CT16 System Electrical Ratings

Equipment	Voltage	Phase	Frequency (Hz)	Consumption (kVA)
System	400 V	3-phase	50 Hz	20 kVA (continuous) 90 kVA (instantaneous)
Gantry	400 V	3-phase	50 Hz	20 kVA (continuous) 90 kVA (instantaneous)
Patient table	220 V	3-phase	50 Hz	1.5 kVA
Operator's console	220 V	1-phase	50 Hz	1 kVA
Power distribution unit (PDU)	400 V	3-phase	50 Hz	0.4 kVA

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 CORRESPONDE. No suministra medicamentos.

FERNANDO M. GONZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

Blng. DEBORA VERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2019-65206191-APN/DNPM#ANMAT

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



Este símbolo en el aparato indica que el producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos, sino en modo separado.

La recogida selectiva de este aparato al final de su vida será organizada y gestionada por el fabricante. El usuario que desee deshacerse de este aparato deberá ponerse en contacto con el fabricante y seguir el sistema que éste ha adoptado para permitir la recogida selectiva.

La recogida selectiva y el reciclaje de los aparatos a desguazar ayuda a conservar los recursos naturales y a garantizar que se recicle respetando el medio ambiente y la salud.

En el caso de eliminación ilegal del dispositivo, están previstas sanciones que varían en función del lugar y la región.

Para la eliminación de ordenadores y de todos los demás dispositivos periféricos, consultar las instrucciones adjuntas proporcionadas por el fabricante de los dispositivos.

**INFORMACIÓN PARA LOS CENTROS DE RECOLECCIÓN, DESGUACE Y RECUPERACIÓN**

Separar la fuente de rayos X, los componentes electrónicos y mecánicos, las coberturas de plástico y el ordenador con sus dispositivos periféricos.

En su interior, la fuente de rayos X contiene aceite que deberá extraerse para la eliminación y / o recuperación de los fluidos.

Las partes de plástico deben desecharse con métodos aprobados.

Para todas las demás partes sobre las que el fabricante no proporciona información específica, consultar las normas y directrices locales y nacionales en materia de higiene, seguridad en el trabajo y protección del medio ambiente.

**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 CORRESPONDE. No incluye medicamentos.

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

NO CORRESPONDE

Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

**FERNANDO M. GONZALEZ**  
Responsable Legal  
G.E. S.A.  
REPRESENTANTE LEGAL

Firma y Sello

**BIÓLOGA DEBORA VERA**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6544

Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-65206191-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 18 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-608-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 15:49:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.07.18 15:49:13 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente N°:1-47-3110-608-19-1

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

Nombre descriptivo: Sistema de Tomografía Computada de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-439 Sistemas Radiográficos/Tomográficos.

Marca del producto médico: MinFound Medical Systems.

Modelo: ScintCare CT 16.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema ScintCare CT 16 es un tomógrafo multicorte de cuerpo entero para aplicaciones clínicas generales, tanto en pacientes pediátricos como adultos.

Período de vida útil: 10 (diez) años.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

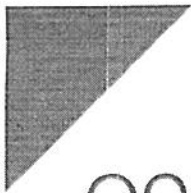
**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





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

Nombre del fabricante: MinFound Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 6 Dongshan Road, Jishan Street, Yuecheng District, Shaoxing City, 312099, Zhejiang Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1113-46, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0608-19-1

*Dr. Waldo Bellosso*  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT

**6708**

**20 AGO. 2019**