**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6085-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-5401-19-6

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-5401-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase 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 GETIDY nombre descriptivo EQUIPO DE RAYOS X DENTAL y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°F-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-640-189”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 - Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GETIDY.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para ser utilizado como una fuente de rayos X en radiografía dental, en consultorios odontológicos, con fines diagnósticos.

Modelo/s: DYS-W, DYS-M, DYS-ML.

Período de vida útil: No corresponde.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del Fabricante: Zhejiang Getidy Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jinyanshan Industry Zone, Quanxi, Wuyi, Zhejiang 321201, China.

Expediente Nº 1-47-5401-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 17:20:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 17:20:13 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE ROTULOS

**EQUIPO DE RAYOS-X DENTAL – MODELO: DYS-M**

**FABRICANTE:** ZHEJIANG GETIDY MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. – JINYANSHAN INDUSTRY ZONE, QUANXI, WUYI, ZHEJIANG 321201, CHINA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. – SANTA FE 3153, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE, REPUBLICA ARGENTINA.

**MARCA: GETIDY**

**N° DE SERIE:** _____

**ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA: MENOR A 55°C, HUMEDAD: 10% - 80%.

**DT: FARM. DAVID A. MANISCALCO, MP N° 3937**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 640-189**

**EQUIPO DE RAYOS-X DENTAL – MODELO: DYS-W**

**FABRICANTE:** ZHEJIANG GETIDY MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. – JINYANSHAN INDUSTRY ZONE, QUANXI, WUYI, ZHEJIANG 321201, CHINA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. – SANTA FE 3153, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE, REPUBLICA ARGENTINA.

**MARCA: GETIDY**

**N° DE SERIE:** _____

**ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA: MENOR A 55°C, HUMEDAD: 10% - 80%.

**DT: FARM. DAVID A. MANISCALCO, MP N° 3937**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 640-189**

**EQUIPO DE RAYOS-X DENTAL – MODELO: DYS-ML**

**FABRICANTE:** ZHEJIANG GETIDY MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. – JINYANSHAN INDUSTRY ZONE, QUANXI, WUYI, ZHEJIANG 321201, CHINA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. – SANTA FE 3153, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE, REPUBLICA ARGENTINA.

**MARCA: GETIDY**

**N° DE SERIE:** _____

**ALMACENAMIENTO:** TEMPERATURA: MENOR A 55°C, HUMEDAD: 10% - 80%.

**DT: FARM. DAVID A. MANISCALCO, MP N° 3937**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 640-189**

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

**INSTRUCCIONES DE USO**

**EQUIPO DE RAYOS X DODONTOLOGICO**

**MARCA GETIDY**

## EQUIPO DE RAYOS-X DENTAL

**FABRICANTE: ZHEJIANG GETIDY MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. – JINYANSHAN INDUSTRY ZONE, QUANXI, WUYI, ZHEJIANG 321201, CHINA**

**IMPORTADOR: DISDEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. – SANTA FE 3153, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE, REPUBLICA ARGENTINA.**

**MARCA: GETIDY**

**MODELOS: DYS-M, DYS-W, DYS-ML**

**N° DE SERIE: _____**

**ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA: MENOR A 55°C, HUMEDAD: 10% - 80%.**

**DT: FARM. DAVID A. MANISCALCO, MP N° 3937**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T**

**PM 640-189**

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

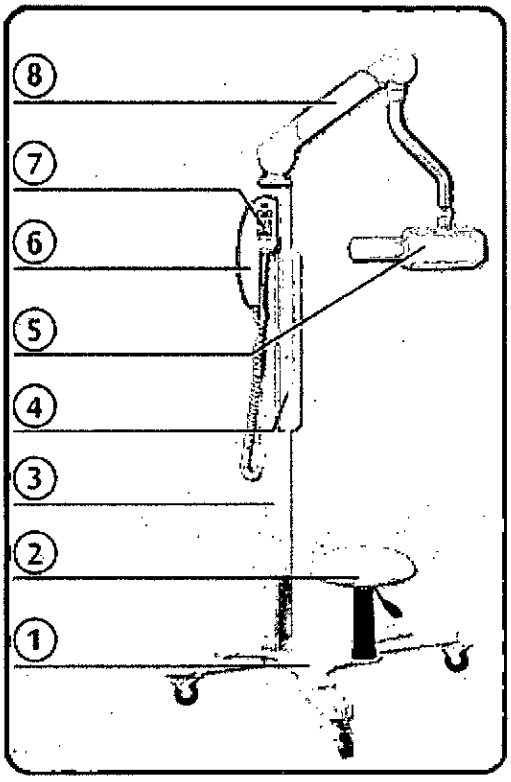
DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. N° 3937

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

**MODELO: DYS-M**

## I. Sumario

Para facilitar la transportación, este dispositivo viene empacado en diferentes cajas. Antes de comenzar con la instalación, controle que se encuentren todas las partes necesarias (ver Anexo I). Si nota que algo falta, contáctese con su distribuidor.




1. Base móvil
2. Banqueta
3. Columna principal
4. Respaldar para el paciente
5. Generador de alto voltaje
6. Sistema de control
7. Panel de control
8. Brazo móvil

## II. Instalación

Este dispositivo debe ser instalado por profesionales o por el servicio de pos-venta del distribuidor. Las herramientas necesarias para la instalación son: destornillador de ranura, llave Allen M8 y llave Allen M3. Estas herramientas NO vienen con el equipo.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469084-9

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
35
MESA DE ENTRADAS

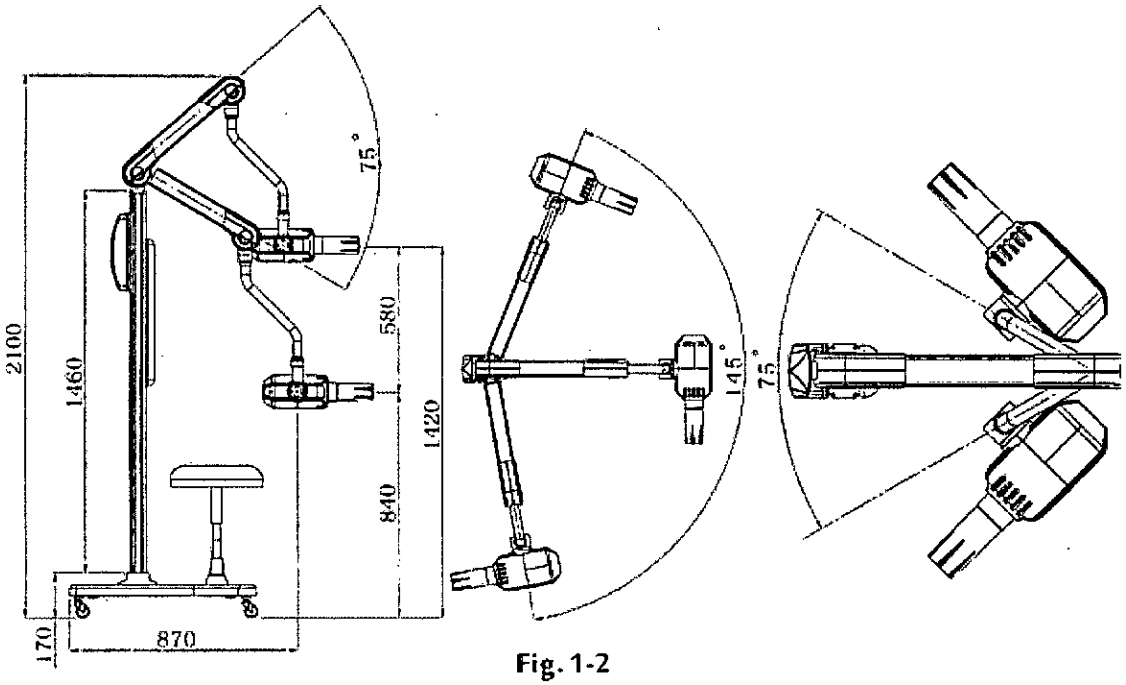



Fig. 1-2

**III. Instalación de la base móvil (Fig. 1.3)**

1. Utilice 2 llaves Allen M8 (3) para fijar en cuadrado de acero de conexión (2) en la base móvil (1).

2. Instale las ruedas (4) a los 4 ángulos de la base móvil y fije con tornillos.

3. atornille las perillas de frenado de las cuatro ruedas de la base para asegurarse de que la base ya no pueda moverse y para garantizar la estabilidad de la instalación.

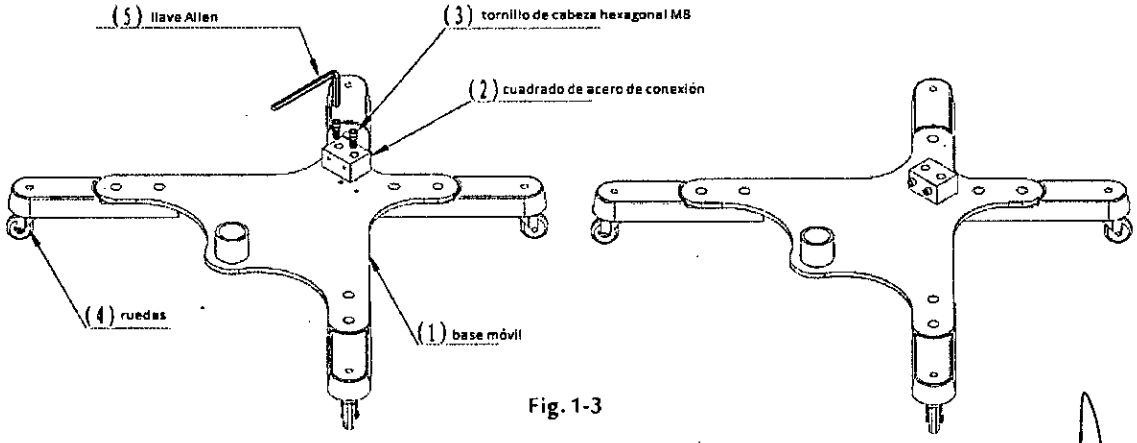



Fig. 1-3

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7
DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937
IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
36
MESA DE ENTRADAS

**IV. Instalación de la columna principal (Fig. 1-4)**

Utilice una llave Allen M8 (4) y 4 tornillos de cabeza hexagonal M8 (3) para instalar la columna principal (2) en la base móvil (1).

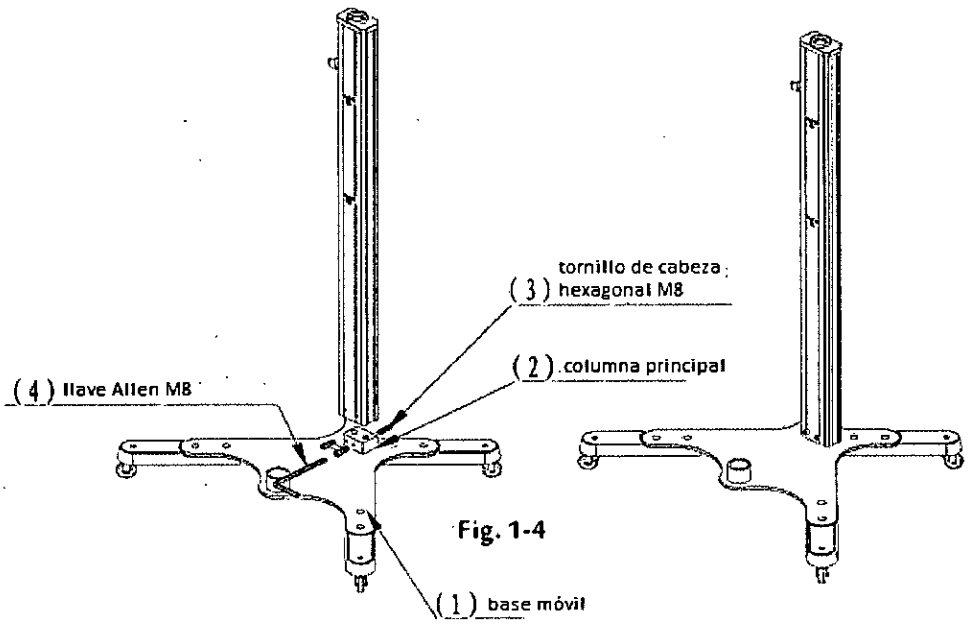



Fig. 1-4

**V. Instalación del brazo móvil (Fig. 1-5)**

1. Conectar el enchufe de conexión (2) del brazo móvil (1) con el cable de conexión (3) de la columna principal, luego inserte en la columna principal.

2. Ajuste los tornillos con la llave M8, para lograr la firmeza necesaria.

IORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

A.N.M.A.T.
FOLIO
37
MESA DE ENTRADAS

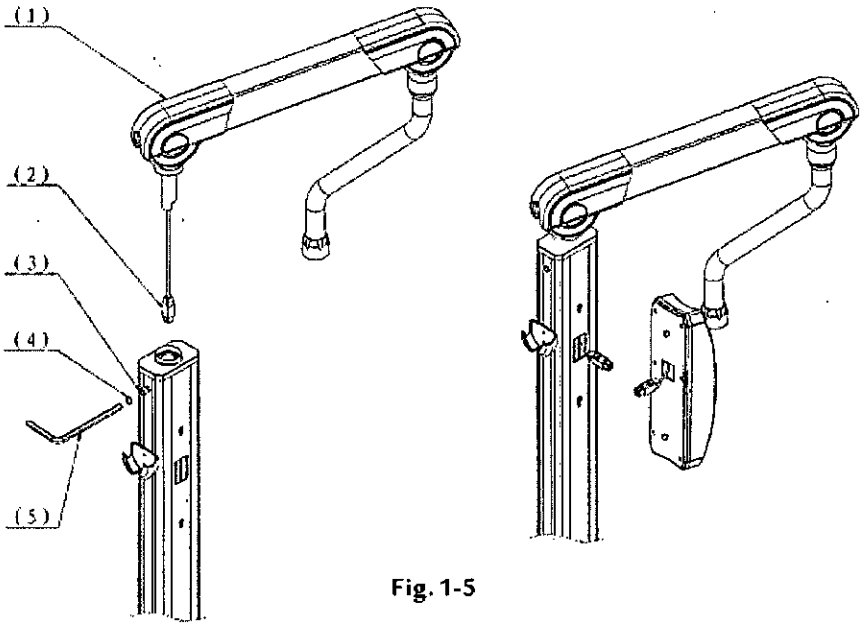



Fig. 1-5

**VI. Instalación del generador de alto voltaje (Fig. 1-6)**

1. Mueva la cubierta plástica hacia arriba (1) y retire la arandela de seguridad (2)

2. Inserte el generador de alto voltaje, luego inserte la arandela de seguridad en la hendija y presione hacia abajo con la arandela plástica.

3. Si el generador de alto voltaje (3) (esta parte no puede rotar 360°) está muy ajustado o muy suelto, retire la cubierta plástica (4), luego utilice una llave M3 para ajustar o desajustar los 3 tornillos, luego coloque nuevamente la cubierta plástica en su lugar.

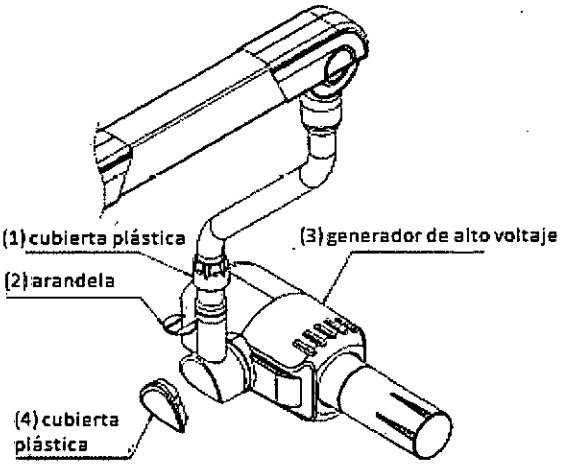



Fig. 1-6

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7
DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937
IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
38
MESA DE ENTRADAS

**VII. Instalación Externa (Fig. 1-7)**

1. Coloque el panel de control (1) en la columna principal.

2. Coloque el respaldar para el paciente (2) en la columna principal.

3. coloque la vara neumática (4) en la base triarticular (5), luego instale el asiento (3) en de la vara neumática.

4. Inserte el cable eléctrico en la entrada de la columna principal.

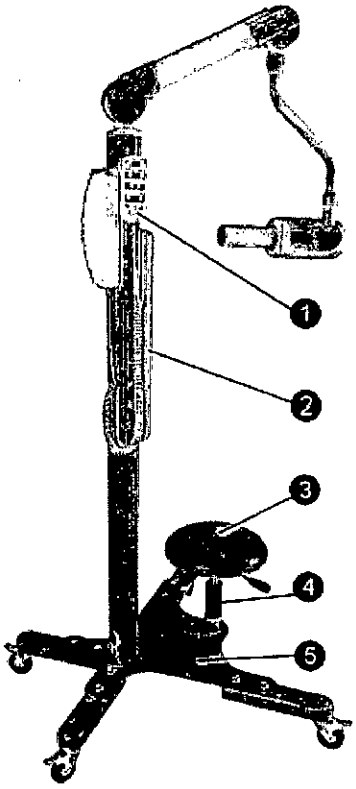



Fig. 1-7

**VIII. descripción de los accesorios**

1. Control remoto: es posible ejecutar programa de exposición utilizando este control desde una distancia de 10 metros. El dispositivo utiliza un código evolutivo, que no se ve interferido por otros controles remotos.

2. batería: si el control remoto se queda sin energía, utilice un destornillador pequeño para remover los tornillos de la tapa del control remoto y reemplazar la batería.

3. Fusible: si la tecla de encendido no funciona, controle que el fusible esté funcionando correctamente. Si necesita reemplazarlo, vea la Figura 1-8.

4. Uso médico del equipamiento: películas radiografías

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7
DAVID ALEJANDRO MANDOLCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937
IF-2020-06422840-APN-DNPM#ANMAT

5. revelador de películas: utilizado para revelado

6. Inyector: utilizado para inyectar el líquido dentro de la película

7. Llave de cabeza hexagonal M8: utilizada para el armado de la columna principal y para instalar el brazo móvil.

8. Llave de ajuste: si el brazo móvil es inflexible durante el uso, ajuste el resorte del brazo móvil (Fig. 1-9).

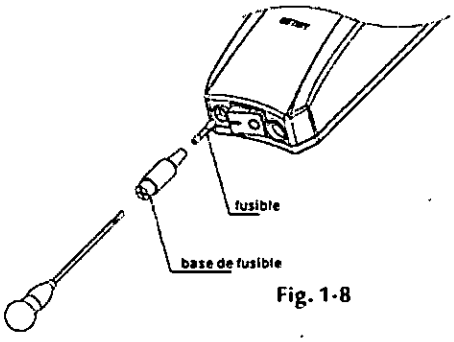


Fig. 1-8

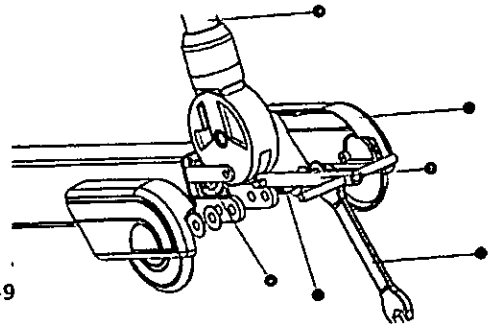


Fig. 1-9

**ANEXO I**

| S.N. | Nombre | Cantidad | S.N. | Nombre | Cantidad |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Base móvil | 1 | 11 | Arandela de seguridad | 1 |
| 2 | Columna principal | 1 | 12 | Control remoto | 1 |
| 3 | Sistema de Control | 1 | 13 | Fusible | 2 |
| 4 | Panel de Control | 1 | 14 | Cuadra de acero de conexión | 1 |
| 5 | Brazo móvil | 1 | 15 | Tornillos con cabeza hexagonal M8x25 | 6 |
| 6 | Generador de alto voltaje | 1 | 16 | Llave Allen M8 | 1 |
| 7 | Respaldar para paciente | 1 | 17 | Llave de ajuste | 1 |
| 8 | Asiento | 1 | 18 | Cable de energía | 1 |
| 9 | Vara neumática | 1 | 19 | Película de rayos-X (50 películas, 50ml líquido inyector) | 1 |
| 10 | Base triarticular | 1 | | | |

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE SH
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

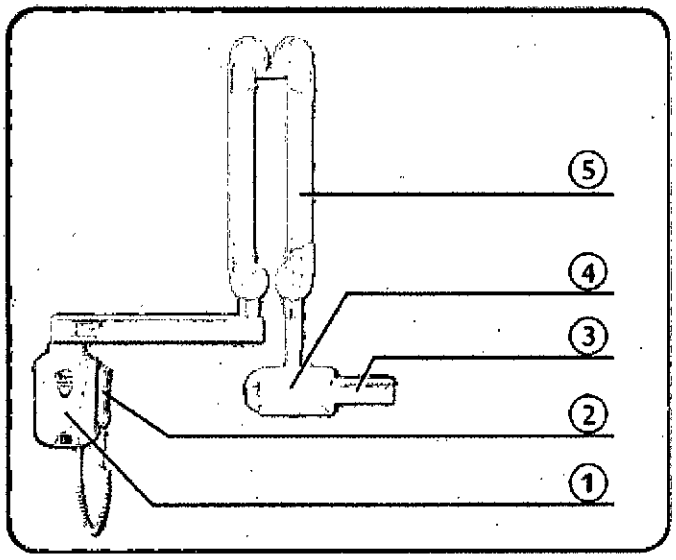
A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

**INSTRUCCIONES DE USO**

**MODELO: DYS-W**

**I. Sumario (Fig. 2-1)**

Para facilitar la transportación, este dispositivo viene empacado en diferentes cajas. Antes de comenzar con la instalación, controle que se encuentren todas las partes necesarias (ver Anexo I). Si nota que algo falta, contáctese con su distribuidor.




**1. Sistema de control**

**2. Panel de Control**

**3. Dispositivo limitador de luz**

**4. Generador de alto voltaje**

**5. Brazo móvil**

**Fig. 2-1**

**II. Instalación (Fig. 2-2)**

Este dispositivo debe ser instalado por profesionales o por el servicio de pos-venta del distribuidor. Las herramientas necesarias para la instalación son: destornillador Philips, llave Allen M8 y llave Allen M3. Estas herramientas NO vienen con el equipo.

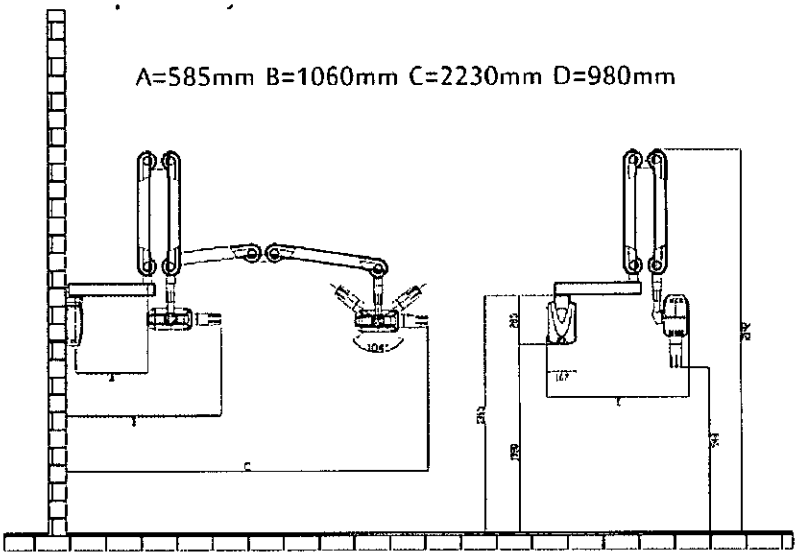



Fig. 2-2

HORACIO NORBERTO CALEMANTES H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

EX-2020-06422840-APN-INAM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
41
MESA DE ENTRADAS

**III. Instalación de base de pared**

1. Realice 4 agujeros en la pàred y asegúrese de realizar la instalación de acuerdo a la Fig.- 2-3.

2. Retire los 4 tornillos M4 de la base de pared con el destornillador Philips.

3. Coloque tornillos de expansión.

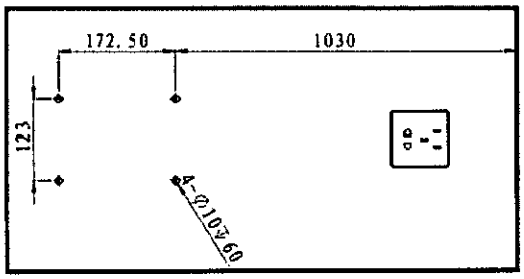



Fig. 2-3

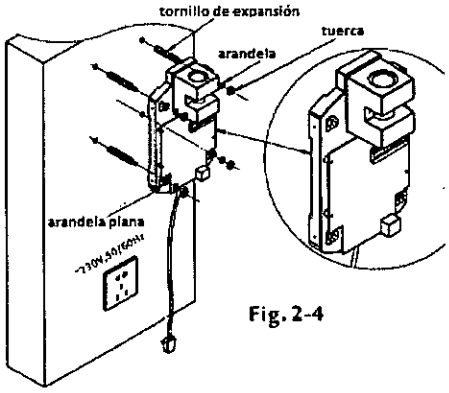



Fig. 2-4

**IV. Instalación del brazo móvil**

1. Coloque los cables del brazo de extensión a través del cojinete o conecte a la fuente de energía de la base de pared.

2. Conecte los cables de acuerdo a la Fig. 2.5.

**V. Instalación de la cubierta de la base de pared**

Ensamble la cubierta con tornillos M4. Ver Fig. 2.6.

2. Coloque el panel de control en su soporte.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3037

1F-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
42
MESA DE ENTRADAS

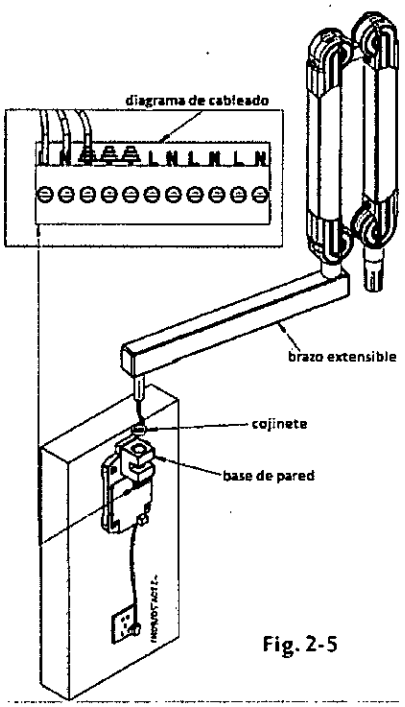



Fig. 2-5

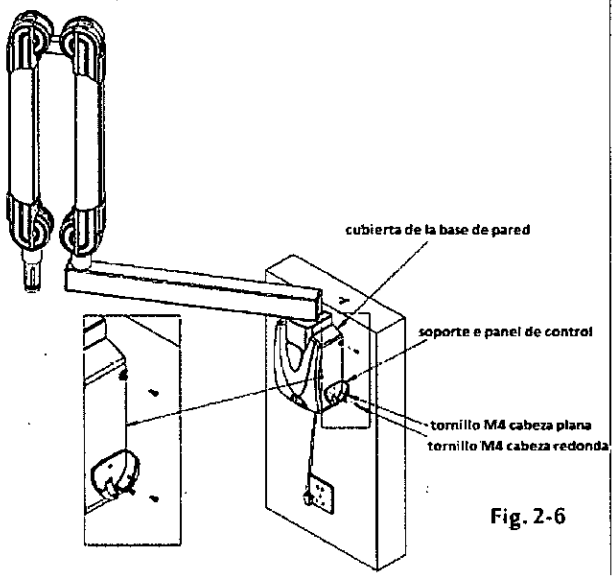


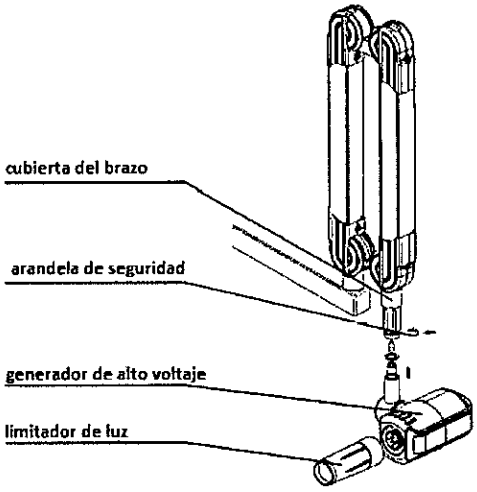

Fig. 2-6

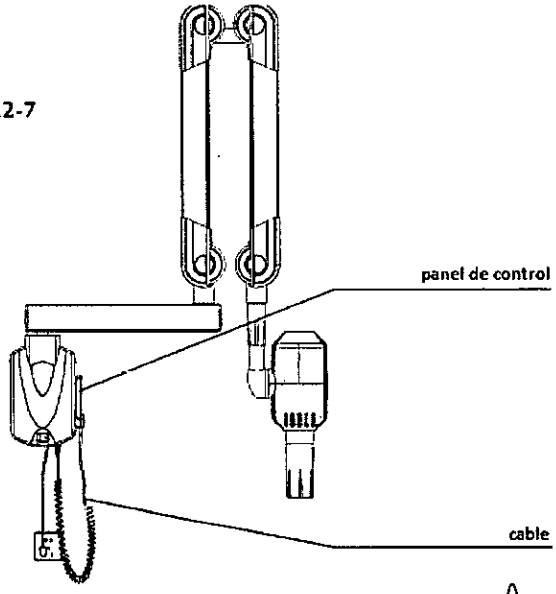
VI. Instalación del generador de alto voltaje.

1. libere la cubierta del brazo, retire la arandela de seguridad, inserte el generador, inserte la arandela de seguridad y vuelva a colocar la cubierta. Ver Fig. 2-7.

2. Conecte y ajuste el limitador de luz al generador de alto voltaje.

Fig.2-7




HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68460382-0

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

**VII. Accesorios**

1. Control remoto: es posible ejecutar programa de exposición utilizando este control desde una distancia de 10 metros. El dispositivo utiliza un código evolutivo, que no se ve interferido por otros controles remotos.

2. batería: si el control remoto se queda sin energía, utilice un destornillador pequeño para remover los tornillos de la tapa del control remoto y reemplazar la batería.

3. Fusible: si la tecla de encendido no funciona, controle que el fusible esté funcionando correctamente. Si necesita reemplazarlo, vea la Figura 1-8.

4. Uso médico del equipamiento: películas radiografías

5. revelador de películas: utilizado para revelado

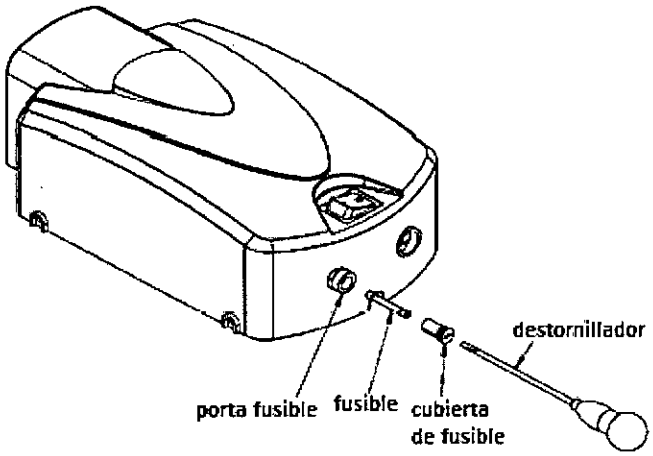



**Fig.2-8**

**ANEXO 2**

| S.N. | Descripción | Cantidad |
|---|---|---|
| 1 | Base de pared | 1 |
| 2 | Brazo móvil | 1 |
| 3 | Generador de alto voltaje | 1 |
| 4 | Panel de Control | 1 |
| 5 | Control remoto | 1 |
| 6 | Fusible (en base de pared) | 1 |
| 7 | Película de rayos-X (50 películas y 50ml de revelador) | 1 set |

HORACIO y HORBYRTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469584-7
DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

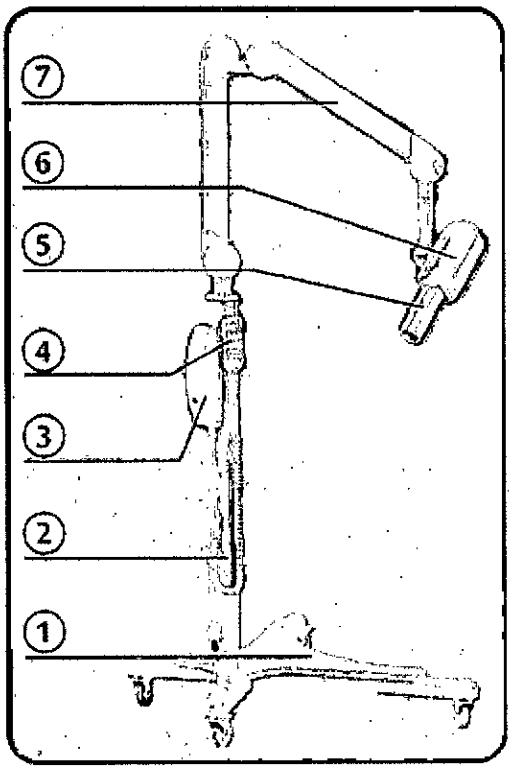
A.N.M.A.T.
FOLIO
44
MESA DE ENTRADAS

**INSTRUCCIONES DE USO**

**MODELO: DYS-ML**

**I. Sumario (Fig. 3-1)**

Para facilitar la transportación, este dispositivo viene empacado en diferentes cajas. Antes de comenzar con la instalación, controle que se encuentren todas las partes necesarias (ver Anexo I). Si nota que algo falta, contáctese con su distribuidor.




**1. Base móvil**

**2. Columna principal**

**3. Sistema de control**

**4. Panel de control**

**5. Limitador de luz**

**6. Generador de alto voltaje**

**Fig. 3-1**

**II. Instalación (Fig. 3.2)**

Este dispositivo debe ser instalado por profesionales o por el servicio de pos-venta del distribuidor. Las herramientas necesarias para la instalación son: destornillador de ranura, llave Allen M8 y llave Allen M3. Estas herramientas NO vienen con el equipo.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68409393-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

EX-2020-06422840-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
45
MESA DE ENTRADA

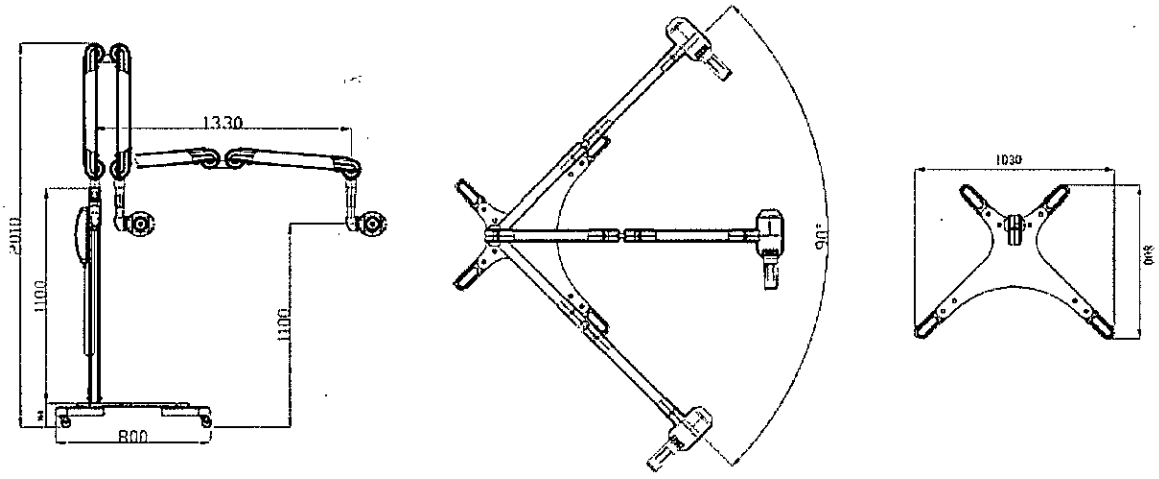



Fig. 3-2

**III. Instalación de la columna principal (Fig. 3-3)**

1. Utilice 2 llaves Allen M8 (3) para fijar en cuadrado de acero de conexión (2) en la base móvil (1).

2. Instale las ruedas (4) a los 4 ángulos de la base móvil y fije con tornillos.

3. atornille las perillas de frenado de las cuatro ruedas de la base para asegurarse de que la base ya no pueda moverse y para garantizar la estabilidad de la instalación.

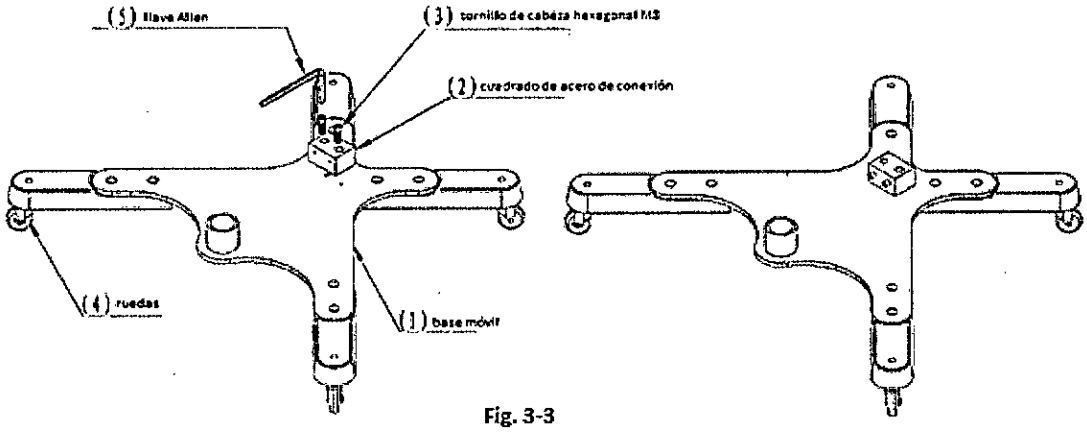



Fig. 3-3

**IV. Instalación de la columna principal (Fig. 3-4)**

Utilice una llave Allen M8 (4) y 4 tornillos de cabeza hexagonal M8 (3) para instalar la columna principal (2) en la base móvil (1).

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

A.N.M.A.T.
FOLIO
46
MESA DE ENTRADA

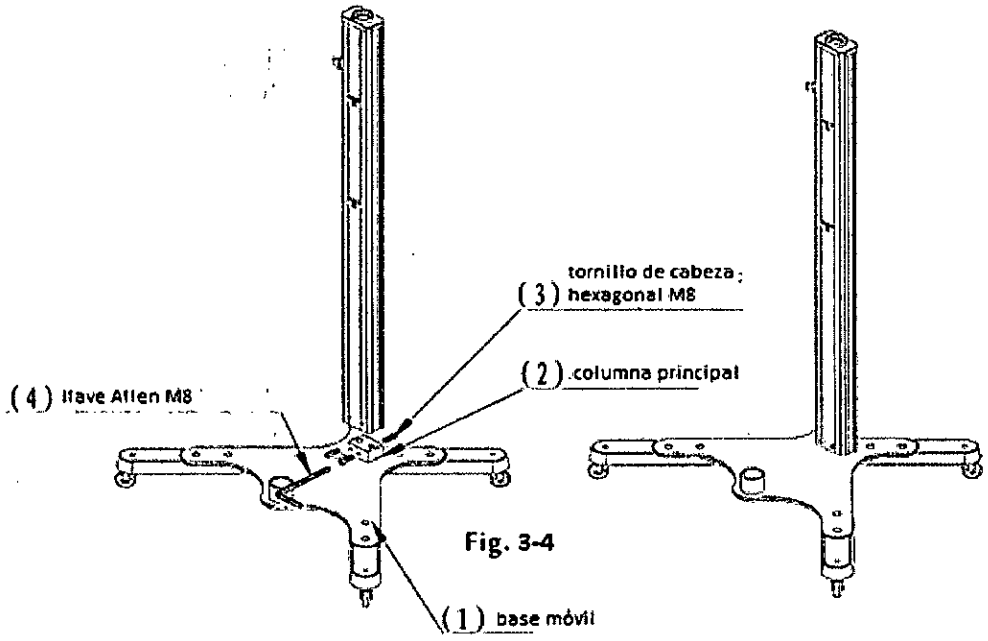



Fig. 3-4

**V. Instalación del brazo móvil (Fig. 3-5)**

1. Conectar el enchufe de conexión (2) del brazo móvil (1) con el cable de conexión (3) de la columna principal, luego inserte en la columna principal.

2. Ajuste los tornillos con la llave M8, para lograr la firmeza necesaria.

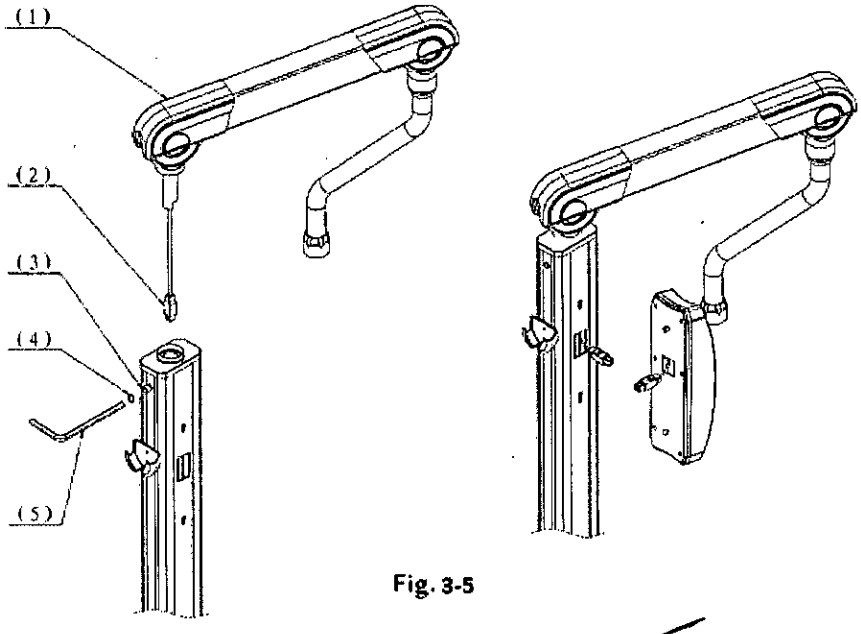



Fig. 3-5

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7
DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937
IF-2020-06422845-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

**VI. Instalación del generador de alto voltaje (Fig. 3-6)**

1. Mueva la cubierta plástica hacia arriba (1) y retire la arandela de seguridad (2)

2. Inserte el generador de alto voltaje, luego inserte la arandela de seguridad en la hendija y presione hacia abajo con la arandela plástica.

3. Si el generador de alto voltaje (3) (esta parte no puede rotar 360°) está muy ajustado o muy suelto, retire la cubierta plástica (4), luego utilice una llave M3 para ajustar o desajustar los 3 tornillos, luego coloque nuevamente la cubierta plástica en su lugar.

**VII. Instalación Externa (Fig. 3-7)**

1. Coloque el panel de control (1) en la columna principal.

2. Inserte el cable eléctrico en la entrada de la columna principal.

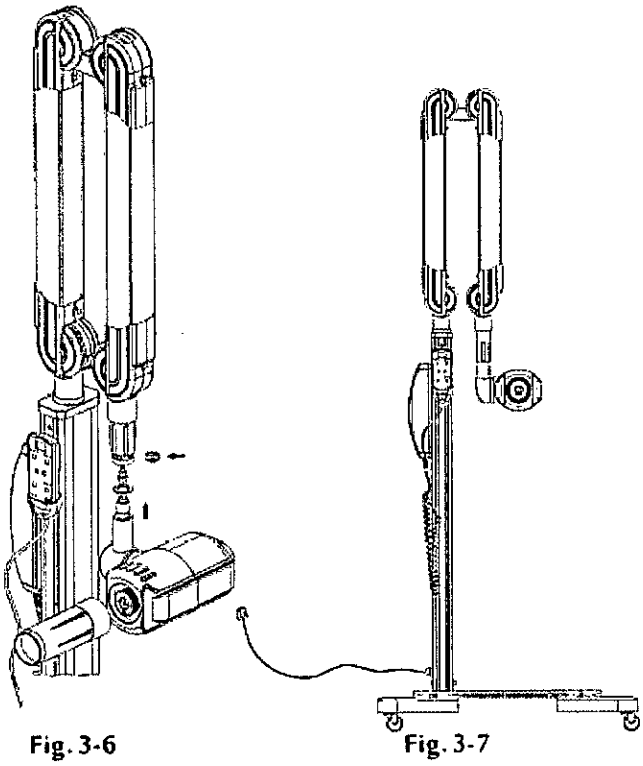


Fig. 3-6 Fig. 3-7

**VIII. descripción de los accesorios**

1. Control remoto: es posible ejecutar programa de exposición utilizando este control desde una distancia de 10 metros. El dispositivo utiliza un código evolutivo, que no se ve interferido por otros controles remotos.

2. batería: si el control remoto se queda sin energía, utilice un destornillador pequeño para remover los tornillos de la tapa del control remoto y reemplazar la batería.

3. Fusible: si la tecla de encendido no funciona, controle que el fusible esté funcionando correctamente. Si necesita reemplazarlo, vea la Figura 3-8.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

EX-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
48
MESA DE ENTRADAS

4. Uso médico del equipamiento: películas radiografías

5. revelador de películas: utilizado para revelado

6. Inyector: utilizado para inyectar el líquido dentro de la película

7. Llave de cabeza hexagonal M8: utilizada para el armado de la columna principal y para instalar el brazo móvil.

8. Llave de ajuste: si el brazo móvil es inflexible durante el uso, ajuste el resorte del brazo móvil (Fig. 3-9).

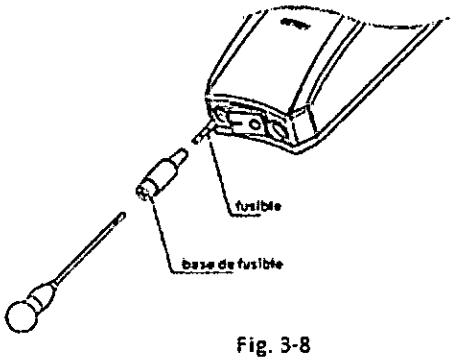



Fig. 3-8

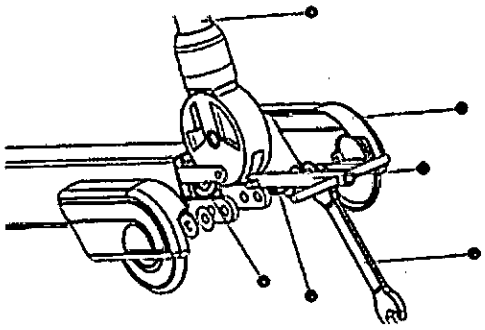


Fig. 3-9

| S.N. | Nombre | Cantidad | S.N. | Nombre | Cantidad |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Base móvil | 1 | 8 | Control remoto | 1 |
| 2 | Columna principal | 1 | 9 | Fusible | 1 |
| 3 | Sistema de Control | 1 | 10 | Cuadra de acero de conexión | 1 |
| 4 | Panel de Control | 1 | 11 | Tornillos con cabeza hexagonal M8x25 | 6 |
| 5 | Brazo móvil | 1 | 12 | Llave Allen M8 | 1 |
| 6 | Generador de alto voltaje | 1 | 13 | Llave de ajuste | 1 |
| 7 | Arandela de seguridad | 1 | 14 | Cable de energía | 1 |
| | | | 15 | Película de rayos-X (50 películas, 50ml líquido inyector) | 1 |

HORACIO ALBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

A.N.M.A.T. FOLIO 4P MESA DE ENTRADAS

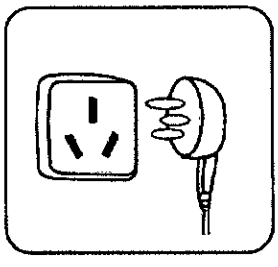
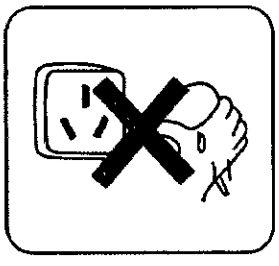
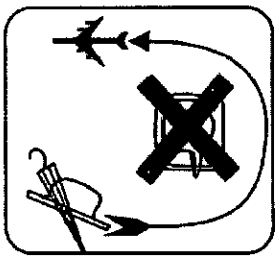
**EQUIPAMIENTO DE RAYOS-X DENTAL – MODELOS DYS-M/W/ML**

**GUIA TECNICA, OPERATIVA Y DE MANTENIMENTO**

- Antes de utilizar este equipamiento, lea las instrucciones de uso y de seguridad.
- Siga estrictamente las reglas de uso, mantenimento y reparación.
- Mantenga este manual de uso.
- Si ocurre alguna falla durante su uso, contáctese con el distribuidor local.

**Información Importante de Seguridad**

1. Asegúrese de conectar el dispositivo en un enchufe de AC220V/50Hz
2. Asegúrese de administrar la estabilidad de voltaje adecuada para este dispositivo.
3. No utilice otra fuente de alimentación distinta a AC220V/50Hz.
4. No conecte o desconecte de la fuente de alimentación con las manos húmedas.
5. Cuando no utilice el dispositivo, desconecte de la fuente de alimentación. Especialmente, cuando no vaya a ser utilizado por tiempo prolongado.

## I. Resumen

### 1.1. Finalidad de uso

El equipamiento de rayos-X dental es utilizado para diagnóstico con películas de rayos-X.

Este equipamiento puede ser montado en la pared, móvil o fijado de acuerdo a las necesidades del usuario profesional. Es un sistema fácil de utilizar, requiere bajo mantenimiento y posee una larga vida útil.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

EX-2020-06422840-APN-INTMANISCALCO

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

**1.2. Clasificación**

Categoría de equipamiento Tipo B: de acuerdo al grado de protección contra la entrada de líquido es equipamiento IPX0; partes aplicables que no tienen protección frente cargas electrostáticas.

**1.3 Responsabilidades del equipo de instalación**

a- asegúrese de que el voltaje de energía es conforme a los requerimientos del fabricante;

b- asegúrese de que se cuenta con un disyuntor que corte la corriente, por si ocurre algo durante la instalación;

c- Instalar y testear el producto de acuerdo a las instrucciones del fabricante;

d- proveer de manual de instrucciones al usuario.

**1.4 Responsabilidades del usuario**

Utilizar el producto de acuerdo a las instrucciones de uso del presente Manual.

Llevar a cabo un mantenimiento del equipamiento de acuerdo a lo estipulado por el fabricante. El fabricante no se hace responsable de las consecuencias del uso indebido por parte del usuario.

En caso de accidentes relacionados a este equipamiento, o en situaciones que la función o performance que pudieran causar peligro la seguridad, muerte de operario, daños a personas o daños a la salud, notificar inmediatamente al fabricante/importador de este producto.

Tipo y número de serie de este dispositivo y de sus partes más importantes deben ser provistos por su distribuidor.

**Advertencias**

Este equipamiento de rayos-X puede causar radiación ionizante. Si es inapropiadamente controlada, puede causar daños a la salud. Por lo tanto, sólo personal autorizado.

Tenga cuidado al mover el brazo para ajustar la posición.

Este dispositivo cumple con los estándares de aplicación electromagnética. De todas maneras, evite instalar este equipo en lugares con campos magnéticos externos, tales como circuitos electrónicos, teléfonos móviles, etc.

**<u>II. Datos Técnicos</u>**

**2.1 Parámetros**

- Voltaje de frecuencia: AC220V±22V 50Hz±1Hz
- Tasa de potencia: 900W
- Fusible: 6A

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3150
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

EX-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

- Enchufe: estándar europeo, 3 patas
- Foco: 0.8mm
- Voltaje del tubo: 70KV ± 10%
- Tasa de energía: 490W (70KW, 7mA, 0.1S)
- Perdida de radiación: < 0.007 mGy/h a 1 metro (70Kv, 7mA, cantidad de exposición: 420mAs/h).
- Corriente anódica:
- Ángulo del blanco: 19°
- Ciclo de carga: 1/60 autocontrol
- Capa hemirreductora: a 70KV, 1.6mmA1
- Filtración inherente: ≥ 2.1mmA1

**2.2 Configuración**

| | |
|---|---|
| 1 | Base móvil |
| 2 | Columna principal |
| 3 | Sistema de Control |
| 4 | Panel de Control |
| 5 | Brazo móvil |
| 6 | Generador de alto voltaje |
| 7 | Limitador del haz de luz (tubo del cabezal) |
| 8 | Respaldar para paciente |
| 9 | Asiento |

**2.3 Limitador del haz de luz (tubo del cabezal) (Fig. 4-2)**

Distancia de foco a la piel: 20cm

Campo de radiación de salida: diámetro de 6 cm

**2.4 Función de microprocesador de control:**

Función de auto-alarma:

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3155
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7
DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937
EE-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

Automáticamente programa el tiempo de exposición a través de la selección del objetivo (0.06s – 2.0s); es posible programar manualmente el tiempo de exposición; el rango es 0.06s – 2.0s; el tiempo de detención es cada 0.02s;

Selección del botón pre-configurado para películas de niños (pequeño) y de adultos (grande);

Se ha agregado especialmente un botón de ajuste de dosis bajas para filmación de detección digital;

Se configura el interruptor manual de cable espiral 5M.

**2.5 Control remoto**

Es posible iniciar la exposición desde un rango de 10 metros. Utiliza un código evolutivo, no se ve interferido por otros controles remotos de otros dispositivos.

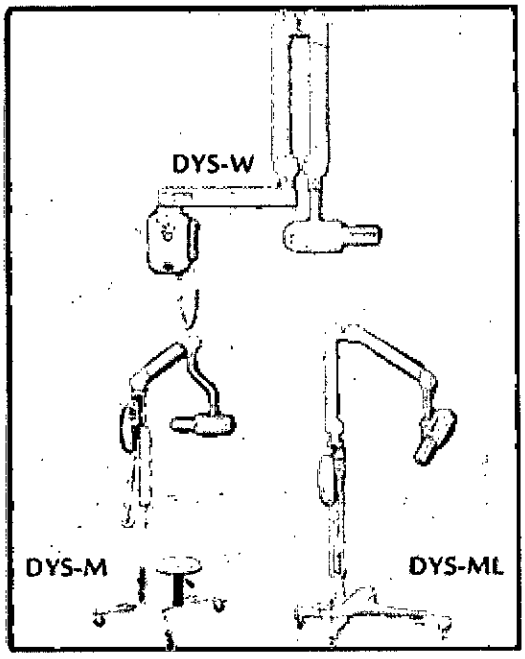



Fig. 4-1

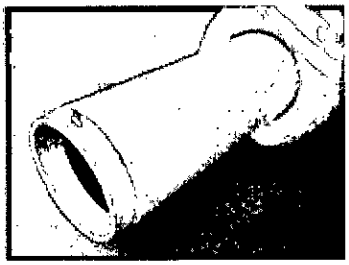


Fig. 4-2

**III. Instrucciones operativas**

**3.1 Demostración**

Cuando se utilice el sistema para demostración, es necesario desconectar el cable de energía entre el cabezal y el brazo o el temporizador, para prevenir radiación.

Corte el cable entre el tablero del circuito y el cabezal del dispositivo.

Asegúrese, luego de cortar, de que el cable esté protegido, para prevenir contacto.

Este trabajo solo puede ser realizado sólo por personal entrenado.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-06422 ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

### 3.2 Dispositivo limitador del haz de luz

Este equipamiento está equipado con un limitador del haz de luz (tubo del cabezal). Puede asegurar energía a una distancia de 20 cm. El campo de salida tiene un diámetro de 6 cm.

### 3.3 Controlador

El controlador consta de 2 partes: manual y caja de control.

El control manual posee de 7 botones, respectivamente: ajuste, niños, tiempo de exposición (+), tiempo de exposición (-), botón de ajuste, botón de selección de película y botón de inicio de tiempo de exposición. (VER ANEXO 5).

El controlador tiene las siguientes 2 funciones:

A- Función de auto-inspección: cuando el dispositivo se está iniciando, todos los indicadores parpadearán y sonará un pitido para indicar el inicio de la auto inspección.

B- función de monitoreo de voltaje: cuando el dispositivo se inicia, es posible ingresar a la función de monitoreo de voltaje presionando el botón "SET" del control manual. Esta función mide el voltaje entre 190V – 242V. Cuando el voltaje es menor a este rango, el tubo digital mostrará el código de error "E07". Cuando el voltaje esté dentro del rango, se mostrará el voltaje medido.

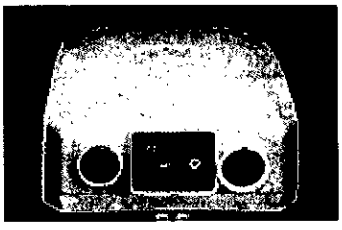
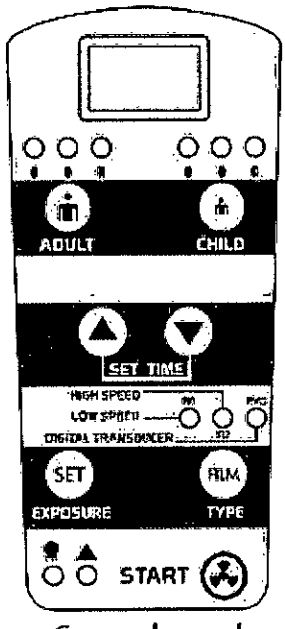


Fig. 4-3




Control panel

### 3.4 Uso

1. Presione la tecla de encendido (el botón verde que se encuentra debajo de la caja de control) para que el sistema ingrese en stand-by (Fig. 4-3).

2. Ajuste la posición del dispositivo de acuerdo a las necesidades, y ajuste la dirección del tubo del cabezal. Consulte el Anexo 4 para el ángulo de rotación.

3. Seleccione el programa de exposición

Seleccione baja velocidad de (F10) o alta velocidad (F12), y sensor digital (RVG) presionando el botón "FILM". El indicador correspondiente permanecerá encendido.

La selección de diferentes películas se corresponde con diferentes tiempos. Las películas, de acuerdo al fabricante, necesitan tiempos distintos de exposición. Los usuarios pueden apropiadamente ajustar el tiempo de acuerdo a la película seleccionada, y guardar estos cambios presionando el botón "SET". Mientras tanto, el modo

ORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

de película también será guardado. Si quiere reestablecer el modo de trabajo, presione el botón "SET" durante 10s segundos.

Advertencia: al juzgar el tiempo de exposición, si la película queda ligeramente negra es porque el tiempo de exposición es demasiado largo, si queda ligeramente blanca es porque el tiempo de exposición es demasiado bajo.

Selección de la exposición - tipo de diente

Luego de encender el equipo, el controlador se ajustará por defecto a molar. Luego, presione "adult" para cambiar de dientes: molar, premolar, canino, incisivos. El indicador se encenderá de acuerdo a la selección. Presione "child" para el modo niños, y presione también para ir cambiando de dientes de la misma manera que en adultos.

Selección del tiempo de exposición

La exposición por defecto para cada programa. Si el tiempo no se ajusta a la necesidad, usted puede ajustar el tiempo (0.06s – 2.0s) con la tecla de aumentar o disminuir el tiempo. El tiempo ajustado no se guardará si el equipo es reiniciado o el tiempo re-seleccionado. Si usted desea guardar los ajustes de tiempo de exposición pre seleccionados cuando re-selecciona el diente o reinicia el dispositivo, presione el botón "SET" (presione una vez y suelte inmediatamente) luego de seleccionar el tiempo. De esta manera, puede guardar el tiempo de exposición. Mientras tanto, el modo película también será guardado. Si quiere restaurar los valores iniciales, presione y suelte el botón "SET" durante 10 segundos.

4. Tome el control manual y diríjase a una posición adecuada, alejada del paciente lo más posible. Luego de que el tiempo de exposición es determinado, primero presione y suelte el botón "start", luego el tubo digital del controlador manual mostrará una cuenta regresiva de 120 segundos. Esta función es utilizada para prevenir posibles errores de operación.

Nota: durante el proceso de exposición, al soltar el botón inmediatamente se detendrá la exposición. Si no quiere realizar esto dentro de los 120 segundos, presione cualquier botón (excepto el botón "start" o espere los 120 segundos, y luego se borrará.

5. Durante el proceso de exposición, el indicador amarillo de exposición y un sonido indicará el estado del equipo.

6. Al término de la exposición, el controlador manual mostrará tres ceros (000) y la pantalla se reiniciará. Durante el reinicio de la pantalla del control manual, no será posible indicar ninguna función. El tiempo que dura el parpadeo de las luces de la pantalla es el tiempo necesario para el enfriamiento de los tubos.

7. Vuelva a colocar el procesador manual para procesar la imagen.

8. Advertencia: durante la exposición, el indicador amarillo de rayos-X en el controlador está encendido, y sonará un pitido indicando que se están generando los rayos-X. Si se enciende alguna información de error, consulte el Anexo 6.

9. Cuando el control remoto falla o la distancia de funcionamiento se acorta, reemplace la batería del control remoto.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

EX-2020-06422840-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

**3.5 Seguridad**

1. Eléctrica

Sólo personal entrenado y calificado puede abrir y manipular el cableado; el cable de corriente eléctrica deberá cumplir con los procedimientos de seguridad; debe equiparse con cable a tierra.

Antes de esterilizar o limpiar el dispositivo, debe desconectarse de la fuente de energía.

2. Mecánica

Manéjese con precaución durante la instalación del dispositivo, preserve la integridad física de personal y pacientes.

3. Explosión

Este equipamiento no debe instalarse en ambientes con riesgo a de explosión, debido a gases inflamables, etc.

4. Radiación

Sólo personal bien entrenado y calificado puede utilizar este dispositivo. Deberán tenerse en cuenta reglas de protección contra radiación.

5. Medio ambiente

Adecuarse a las leyes y normas locales.

**3.6 Limpieza**

Es necesario desconectar de la fuente eléctrica antes de limpiar. Utilice un jabón suave. Sea cuidadoso y evite que entren líquidos en el dispositivo. Utilice un paño suave para las partes plásticas del dispositivo.

**3.7 Esterilización**

Partes que estén en contacto con el paciente deben ser limpiados con detergentes y esterilizados. Nunca utilizar solventes o desinfectantes corrosivos.

3.8 Función de exámen

Es sugerible llevar a cabo las siguientes examinaciones antes de la instalación:

Controle que el indicador del control manual es normal.

Seleccione tiempo de exposición, ajuste la posición del cabezal de la máquina.

Tome el controlador, aléjese lo más posible. Luego presione "start", controle que el indicador amarillo esté encendido, y que se escuche un sonido.

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

Cuando el cable de alimentación esté conectado, presione el botón "start" en el control remoto, el controlador de rayos-X emitirá 4 sonidos de indicación. Controle que el controlador esté funcionando normalmente.

Controle si el generador de alto voltaje está ubicado en la posición correcta. Lleve a cabo las siguientes modificaciones, si es necesario:

A- Ajuste la firmeza de rotación del cabezal alrededor del eje horizontal,

B- Ajuste la tensión del resorte del soporte,

C- Ajuste suavemente la posición del brazo móvil.

**IV. Almacenamiento y transporte**

Este equipamiento de rayos-X dental debe ser transportado y almacenado de la siguiente manera:

Temperatura ambiente: -20°C a 55°C

Humedad relativa: 10% a 80%

Presión ambiente: 500Hpa a 1060Hpa

El aire del ambiente debe estar libre de gases erosivos y bien ventilado.

Manipule el dispositivo con cuidado. Evite vibraciones fuertes.

**V. Tratamiento de equipamiento desguazado**

Este equipamiento está fabricado con diversos materiales, por lo tanto, debería contratarse una empresa que realice tratamiento de diversos materiales, de acuerdo a las leyes locales.

**VI. Precauciones**

1. Debe haber suficiente espacio alrededor del equipo de rayos-X.

2. Mientras se utilice el dispositivo, ajuste la locación mecánica, evite lastimarse las maños o cualquier otro daño que pudiera ocurrir.

3. Luego de que el generador de alto voltaje sea desguazado, contrate una empresa que realice tratamiento de estos materiales, de acuerdo a las leyes locales.

4. No coloque objetos o permita que personas se apoyen o paren sobre la base del equipo.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-06422840-APN-INTM#ANMAT

A.N.M.A.T.
FOLIO
52
MESA DE ENTRADAS

## ANEXO 4

## Diagrama de cableado

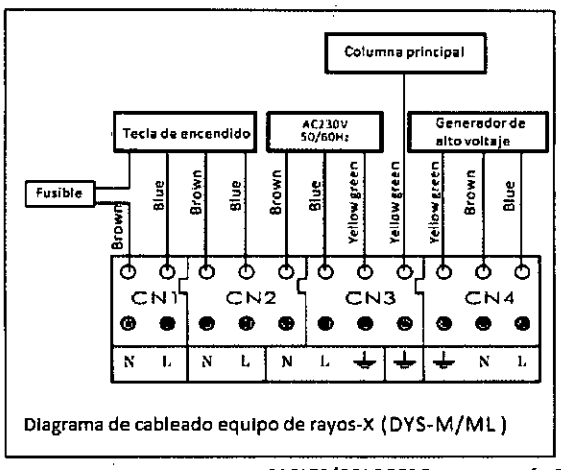



Diagrama de cableado equipo de rayos-X (DYS-M/ML)

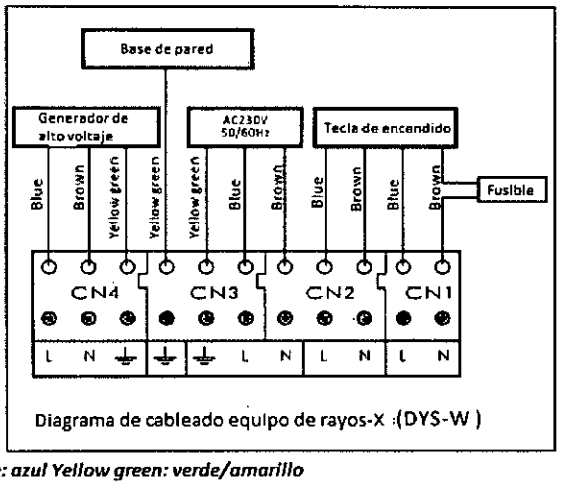



Diagrama de cableado equipo de rayos-X (DYS-W)

*CABLES/COLORES Brown: marrón Blue: azul Yellow green: verde/amarillo*

## ANEXO 5

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|---|---|
| | Encendido | | Botón de inicio | I | Encendido (conectado a fuente de energía) |
| | Rayos-X abierto | FILM | Botón para selección de tipo de película | | Protección cable a tierra |
| | Consulte el manual de instrucciones | | Incisivo | N | Punto neutral (para equipamiento conectado permanentemente con energía) |
| | Aumentar tiempo de exposición | | Canino / Premolar | L | Punto electrificado (para equipamiento conectado permanentemente con energía) |
| | Disminuir tiempo de exposición | | Muela | | Advertencia |
| | Paciente adulto | | Categoría I Equipamiento clase B | | Riesgo de choque eléctrico |
| | Paciente niño | | Apagado | | Este lado arriba |
| | Frágil | | Límite de apilado | | Temperatura y humedad de almacenamiento |
| | Proteger de la lluvia | | Radiación electromagnética no ionizante | | Dispositivo electrostático sensible |

ORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469804-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

IF-2020-04422812-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:** IF-2020-06422840-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

**Referencia:** 1-47-5401-19-6 CALAMANTE HORACIO R. Y CALAMANTE N.G

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 12:31:05 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 12:31:06 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2020-53440300-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-5401-19-6

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-5401-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 18-426 - Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GETIDY.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Previsto para ser utilizado como una fuente de rayos X en radiografía dental, en consultorios odontológicos, con fines diagnósticos.

Modelos: DYS-W, DYS-M, DYS-ML

Período de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: Zhejiang Getidy Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Jinyanshan Industry Zone, Quanxi, Wuyi, Zhejiang 321201, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-189, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-5401-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 17:20:59 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 17:21:00 -03:00