



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

**DISPOSICIÓN N° 8794**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8435/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 8794

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fujifilm, nombre descriptivo Sistema Radiográfico digital FDR D-EVO y nombre técnico Sistemas Radiográficos Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-201, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° **8794**

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

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

Expediente N° 1-47-8435/11-9

DISPOSICIÓN N° **8794**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**8794**.....

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico digital FDR D-EVO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas  
Radiográficos Digitales

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Captar y visualizar imágenes radiográficas de la  
anatomía humana, para uso en aplicaciones radiográficas de proyecciones  
generales sin el uso de películas/pantalla convencional o sistemas CR.

Modelo/s: DR ID-600

Ciclo de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-  
8620, Japón.

Expediente N° 1-47-8435/11-9

DISPOSICIÓN N° **8794**

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




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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8794**.....

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	<b>8794</b> PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

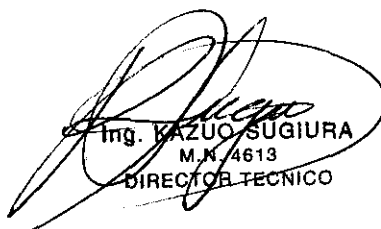
**Información de los Rótulos**

<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	
N° de serie: XXXX	
Marca: FUJIFILM	
Modelo: DR-ID 600.	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-201.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: Fujifilm Corporation. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku. Tokio, 106-8620, Japón.	
Responsable Técnico: <b>Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613</b>	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	




Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

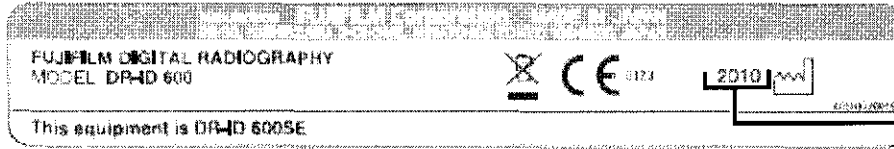
  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APDDERADA

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

  
 1

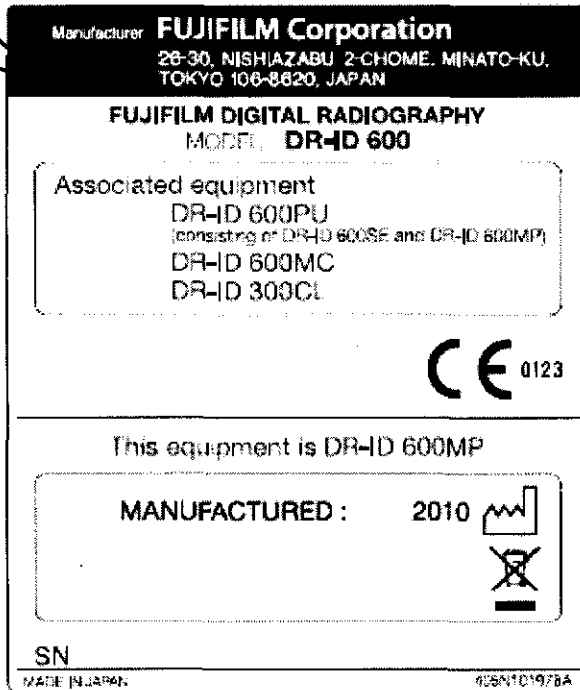
 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo Nº: 1073.

GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

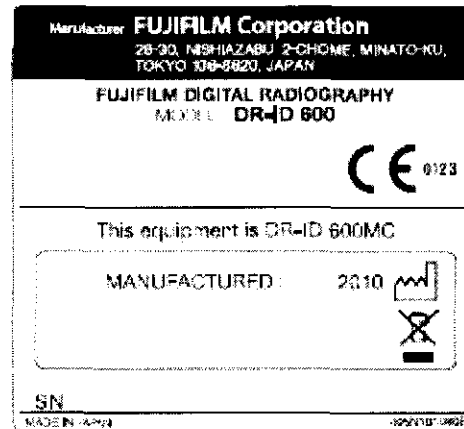


Ejemplo de año de fabricación

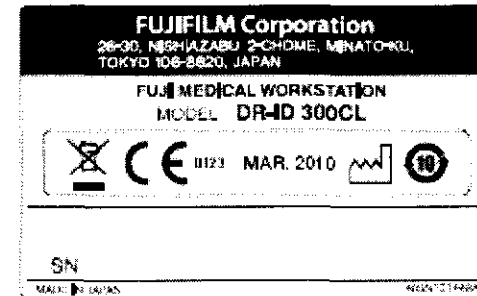
Rótulo de DR-ID 600SE.



Rótulo del Sistema DR-ID 600MP.



Rótulo de DR-ID 600MC.




Rótulo de DR-ID 300CL.

Figura 2.1.2: Rótulos provistos por el Fabricante.

DR. KAZUO SOGIURA  
 M.D. 1973  
 DIRECTOR TECNICO

8794

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	<b>8794</b> PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Fujifilm Corporation.  
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku.  
 Tokio, 106-8620, Japón.

#### Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.  
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.  
 C1067ABO – Buenos Aires – Argentina.

#### Identificación del Producto:

##### En Rótulo del Fabricante:

Producto: *FDR D-EVO*.  
 Marca: FUJIFILM.  
 Modelo: DR-ID 600.

##### En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO.  
 Marca: FUJIFILM.  
 Modelo: DR-ID 600.

#### *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

##### 1. DR-ID 600PU

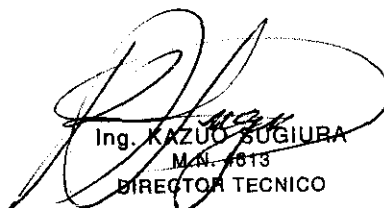
- Condiciones de operación:

Temperatura: 15°C (15%RH) - 30°C (80%RH).

Humedad: 15%RH (15°C) - 80%RH (30°C) (sin condensación).




GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 M.N. 7613  
 DIRECTOR TECNICO



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

Presión atmosférica: 700 [hPa] – 1060 [hPa].

• Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: 5°C - 35°C (sin condensación).

Humedad: 10%RH - 80%RH (sin condensación).

Atmospheric pressure : 700 [hPa] – 1060 [hPa].

2. DR-ID 600MC

• Condiciones de operación:

Temperatura: 10°C (15%RH) - 35°C.

Humedad: 20%RH - 80%RH (sin condensación).

Presión atmosférica: 700 [hPa] – 1060 [hPa].

• Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -40°C - 65°C (sin condensación).

Humedad: 5%RH - 95%RH (sin condensación).

Presión atmosférica : 700 [hPa] – 1060 [hPa].

*Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)*



NO EXPONER A LA LLUVIA

ESTE LADO ARRIBA

MANIPULAR CON CUIDADO

FRAGIL

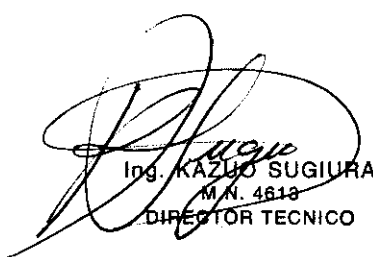
Responsable Técnico de GRIENSU legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura      M.N. 4613

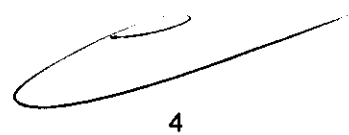
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-201".



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO



4

8794

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo Nº: 1073.

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante**

El Producto es un sistema detector de panel plano que ha sido diseñado para captar y visualizar imágenes radiográficas de la anatomía humana. Ha sido diseñado para el uso en aplicaciones radiográficas de proyecciones generales sin el uso de películas/pantalla convencional o sistemas CR. El sistema no ha sido diseñado para aplicaciones mamográficas, fluoroscópicas, tomográficas y angiográficas.

**3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos**

Ver ítems 3.6 y 3.9.

**3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

Espacio de instalación cuando se coloca el gabinete de control en la sala de Rayos X:

En caso de que el gabinete de control sea instalado en la sala de Rayos X, asegurar cierta distancia entre el gabinete de control y el stand tipo vertical o tipo cama. Ver las siguientes figuras como referencia.

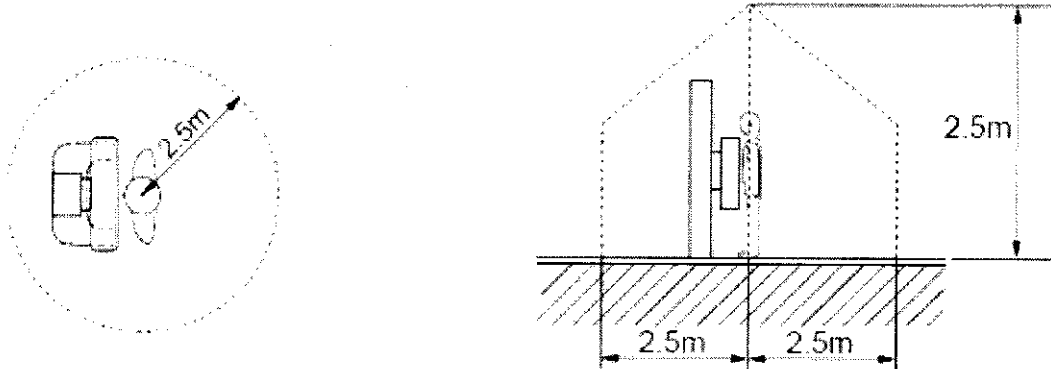
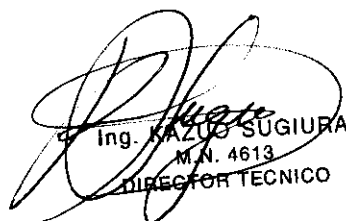



Figura 3.4.1: Tipo vertical.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO



8794

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

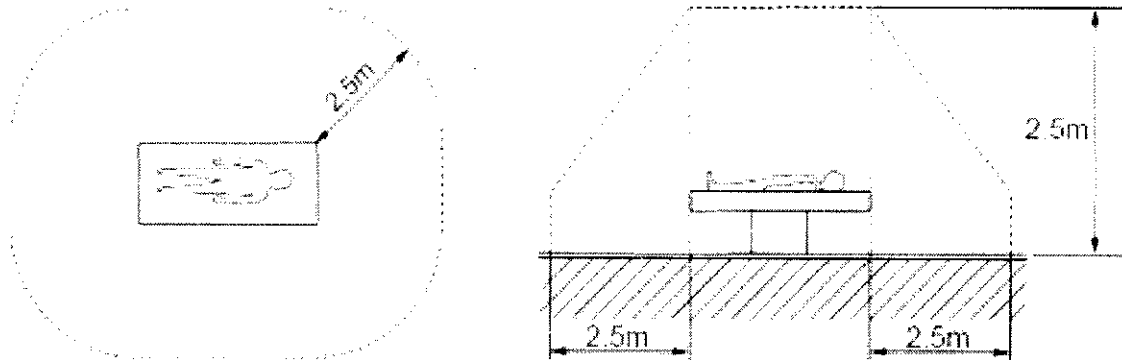


Figura 3.4.2: Tipo cama.

### Mantenimiento

#### 1. Mantenimiento diario

- Inspecciones previas al uso:
  - Asegurarse de que el equipo inicie normalmente.
  - Asegurarse de que el equipo se comunique con los dispositivos conectados normalmente.
  - Asegurarse que la hora mostrada en la pantalla sea la correcta
- Inspección durante el uso:
  - Asegurarse de que las imágenes son obtenidas normalmente
- Inspecciones después del uso:
  - Asegurarse de que la energía se apaga normalmente en el momento de apagado del equipo.

#### 2. Inspección periódica (cada tres meses)

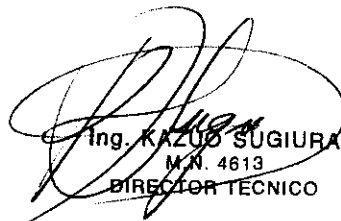
Usando una aspiradora, quitar cualquier suciedad o polvo en cada unidad del equipo una vez cada tres meses. Limpiarlos con un trapo ligeramente humedecido y secar cualquier rastro de humedad con una trapo seco.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO



 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo Nº: 1073.

ju

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Este equipamiento ha sido probado y ha confirmado que cumple con los límites para los equipos electromédicos en conformidad con 60601-1-2:2001+A1:2004 (EN60601-1-2:2001+A1:2006), Directiva Productos Sanitario 93/42/EEC.

Estos límites son diseñados para proveer una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica.

Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no es instalado y usado en concordancia con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a otros equipos colocados en las cercanías.

Sin embargo, no hay garantía que no ocurra interferencia con otros equipos, la cual puede ser determinada mediante prendiendo y apagando el equipo, el usuario es el encargado de tratar de corregir la interferencia mediante la aplicación de una o más de las siguientes medidas

- o Reorientar o relocalizar el equipo receptor.
- o Aumentar la separación entre los equipos.
- o Conectar el equipo en un tomacorriente o circuito diferente al que el/los equipo/s ha/han sido conectado/s.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información..

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**


*No Corresponde* (el Producto no posee envase protector de la esterilidad y por lo tanto no requiere reesterilización en caso de rotura del mismo).

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Usar un detergente neutro o etanol para limpiar las superficies externas.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital  FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo Nº: 1073.

**Cuidados:**

- No usar solventes como thinner o benzina, ya que estos corroen las superficies externas.
- Asegurarse de no dejar caer agua, detergente y etanol dentro del equipo.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

Seguir el siguiente procedimientos para insertar/quitar el sensor de panel plano dentro/desde el stand de examen radiográfico.

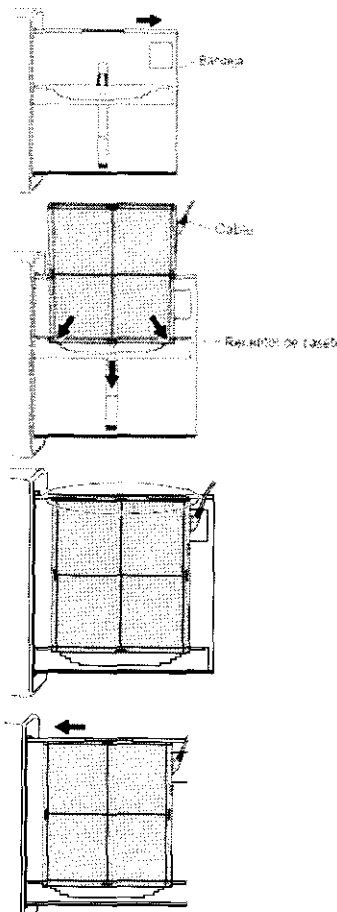
**3.9.1 Tipo vertical**

1. Quitar la bandeja.

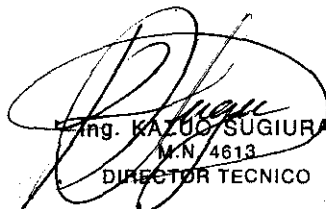
2. Insertar el sensor de panel plano dentro del receptor de casete mientras que se coloca el cable en dirección superior derecha, y luego removerlo hacia abajo.


3. Colocar el sensor de panel plano en la parte superior de la bandeja.

4. Empujar la bandeja en dirección de la flecha una vez colocado el sensor de panel plano

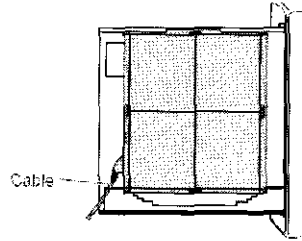


  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

  
**Eng. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**DIRECTOR TECNICO**

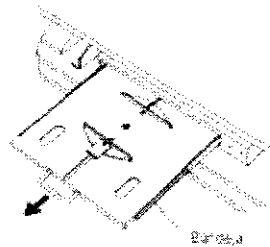
 <p>GRIENSU</p>	<p>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</p>	<p>PM:1073-201.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

Nota: Cuando se inserte en sensor de panel plano desde el lado izquierdo, direccionar el cable del lado inferior izquierdo

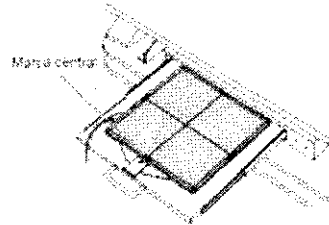
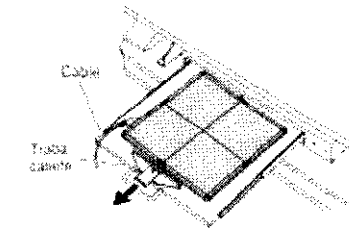


3.9.2 Tipo cama

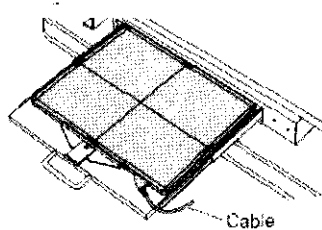
1. Quitar la bandeja utilizando la manija



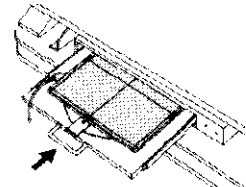
2. Tirar la traba del casete, colocar el sensor de panel plano de manera que su marca central esté alineada con el centro de la traba del casete. Posicionar el cable del sensor de panel plano como es mostrado en la figura.



Cuando se coloque el sensor de panel plano horizontalmente, colocar el cable como se muestra en la figura




3. Empujar la bandeja en el lugar utilizando la manija luego de colocar el sensor de panel plano.




3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital  FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

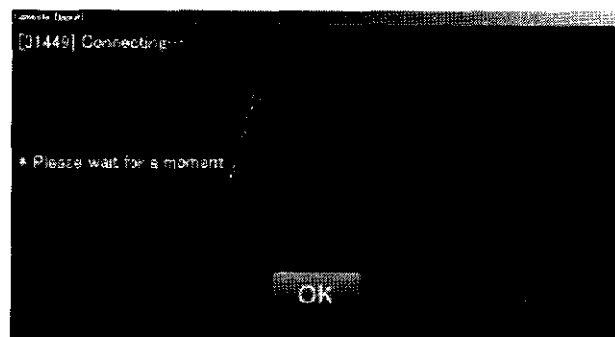
### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En este ítem se describe las cajas de diálogo de precauciones y los mensajes de error.

Si un error no puede ser resuelto o el mismo error ocurre frecuentemente, se debe contactar con el distribuidor de FUJIFILM.


Si ocurre un error de causas desconocidas, suspender la operación del sistema contactarse con el distribuidor de FUJIFILM.

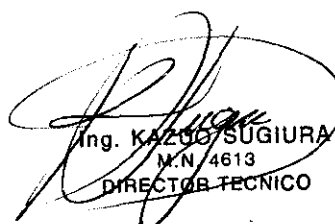
1. Si aparece un cuadro de diálogo de Precaución: Si ocurre un error de comunicación o un error inesperado, aparecerá un cuadro de diálogo de precaución en la pantalla. En estos casos, controlar los detalles del error y cerrar el cuadro de diálogo, tomar la acción correctiva de inmediato. Asegurarse de no continuar la operación de la consola sin tomar la acción apropiada. Si alguna operación es realizada mientras el cuadro de diálogo de precaución es desplegado, otra pantalla de desplegará, escondida detrás del cuadro de diálogo. En este caso presionar la tecla [Enter] para cerrar el cuadro de diálogo oculto.
2. Si ocurre un error de comunicación entre la Consola y el sistema DR conectado: Es desplegado el cuadro de diálogo con el mensaje de error ID: 31449 no solamente cuando la consola inicia sino también cuando ocurre un error de comunicación.



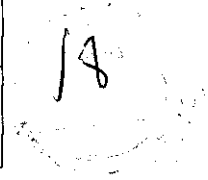
Quando el problema no es resuelto dentro de un periodo corto de tiempo luego del que es desplegado el cuadro de diálogo con el mensaje, realizar el siguiente procedimiento:

- Seleccionar [OK] en la caja de mensaje.

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**



  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**DIRECTOR TECNICO**

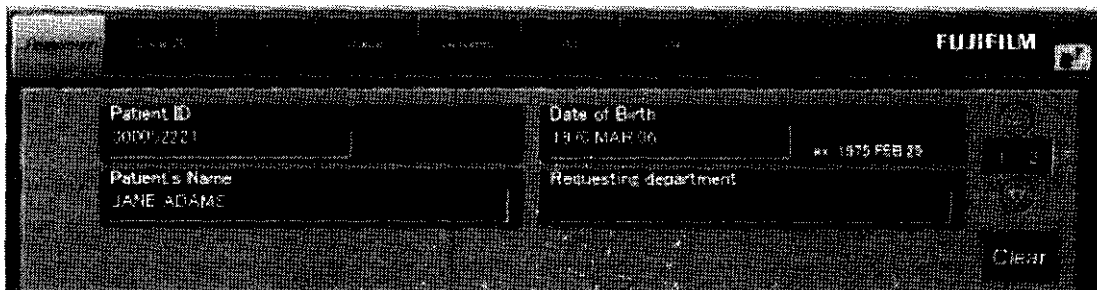
 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital  FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo Nº: 1073.




- Controlar si el equipo que está conectado con la Consola está encendido. Si algún equipo está apagado, encenderlo y esperar unos momentos.
- Asegurarse de que el LED de estado de energía del Gabinete de Control esté apagado, y luego reiniciar la Consola.

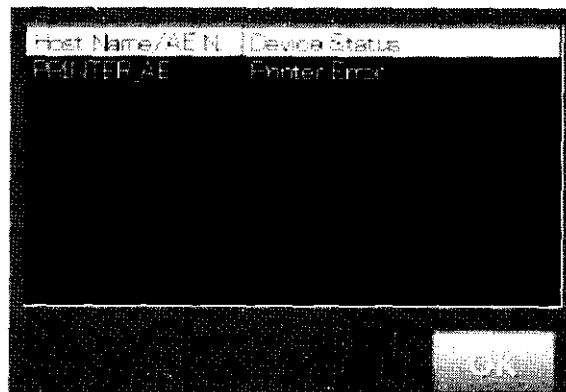
Cuando la Consola es reiniciada y el mismo mensaje de error aparece, se debe contactar con el distribuidor de FUJIFILM.

3. Si ocurre un error en la Consola: Si ocurre un error en la Consola, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. En este caso, chequear los detalles del error y seleccionar [OK] en el cuadro de diálogo, y luego tomar la acción apropiada.
4. Si ocurre un error en un dispositivo destinatario de salida:  se desplegará en la parte superior derecha de la pantalla. En tal caso proceder como se muestra a continuación. Seleccionar 

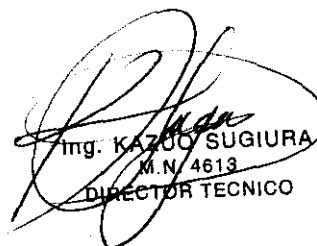


Un cuadro de diálogo de ERROR es desplegado.


Chequear el estado de conexión, seleccionar , y luego tomar la acción correctiva apropiada.



  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

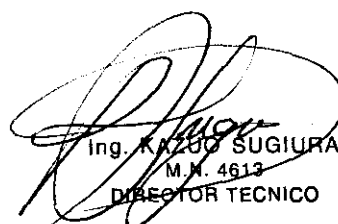


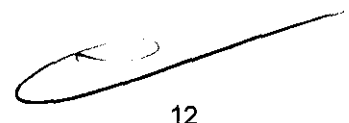
 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.


### 3.12 Precauciones

- Para evitar golpes eléctricos, el usuario siempre debe tener las siguientes precauciones:
  - Nunca abrir ningún cobertor del equipo.
  - Instalar el equipo en un lugar donde no sea expuesto al agua.
  - Controlar que el equipo tenga la puesta a tierra correctamente.
  - Controlar que todos los cables estén completa y seguramente conectados.
  - Mantener fuera del alcance del paciente la unidad de procesamiento de imagen y el gabinete de control.
- No tocar el cuerpo del paciente mientras se esta en contacto con el gabinete de control, el paciente podría recibir un golpe eléctrico.
- No usar conectores múltiples o alargadores para alimentar a los dispositivos constituyentes del sistema. De lo contrario, podría ocurrir fuego o golpe eléctrico debido a un excedente del límite de carga permitida.
- Observar las siguientes precauciones cuando se usen los cables:
  - Apagar cada unidad antes de conectar/desconectar el cable.
  - No tocar el enchufe y el conector con las manos húmedas. De lo contrario, podría producirse un golpe eléctrico causando la muerte o un lesión severa.
  - Sujetar el enchufe o conector cuando se quite el cable. Tirar del cable o quitarlo mediante un tironeo podría dañar el cable causando fuego o golpe eléctrico.
  - No dañar o modificar el cable. No colocar un objeto pesado sobre el cable o deslizarlo debajo del sensor de panel plano. No pararse sobre él, doblarlo forzosamente o atarlo. De lo contrario, podría resultar en un golpe eléctrico o fuego.
  - No usar el sensor de panel plano para un examen radiográfico en el lugar si el cable se ha sobrecargado. De lo contrario el cable podría dañarse, ocasionando fuego o golpe eléctrico.
- No encender el sistema con rocío condensado en el sensor de panel plano. De lo contrario podría ocasionar fuego o golpe eléctrico.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

  
 12

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital  FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

20

- o No usar el equipo en un lugar donde podrían introducirse partículas metálicas en el sistema. Esto podría ocasionar un golpe eléctrico.
- o Para asegurar una aislación completa del sistema, nunca instalar ningún accesorio no autorizado u otro tipo de producto. Cuando sea necesario instalar accesorios autorizados o ítems opcionales, se debe contactar al representante de FUJIFILM.
- o Si algo de lo siguiente ocurre, apagar inmediatamente la energía de cada unidad, sacar el cable de energía del enchufe y contactarse con el representante del Fabricante:
  - Cuando se presente humo, olor extraño o sonidos anormales.
  - Cuando un objeto extraño o líquido entre al producto.
  - Cuando el equipo se caiga o golpee y esté dañado.

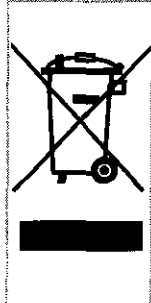
**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

El uso de este símbolo indica que el Producto no debe ser tratado como desecho doméstico.

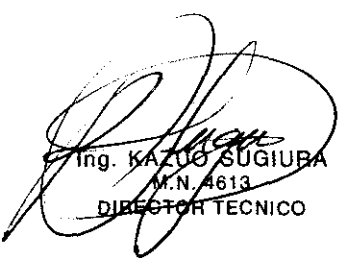
El usuario ayudará a prevenir las consecuencias potencialmente negativas para el ambiente y la salud humana, que podría ser causada por una inapropiada manipulación en el desecho de este producto, asegurando su correcta disposición.

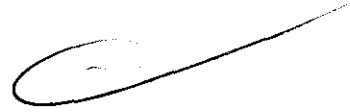


**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**


*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**DIRECTOR TECNICO**



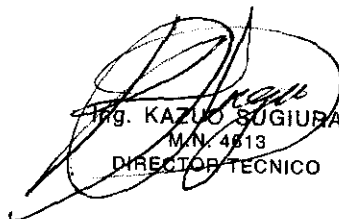
8794

 <b>GRIENSU</b>	<b>Sistema Radiográfico Digital FDR D-EVO</b>	PM:1073-201.
		Legajo N°: 1073.

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4813  
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8435/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8794**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico digital FDR D-EVO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 - Sistemas Radiográficos Digitales

Marca: Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Captar y visualizar imágenes radiográficas de la anatomía humana, para uso en aplicaciones radiográficas de proyecciones generales sin el uso de películas/pantalla convencional o sistemas CR.

Modelo/s: DR ID-600

Ciclo de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

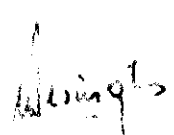
Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>29 DIC 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8794**

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