



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12441-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000997-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000997-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TIEMS 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 DUNLEE, nombre descriptivo Tubos de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por TIEMS S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28800742-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1865-05, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso 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: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604- Tubos de Rayos X.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DUNLEE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Adquisición de Imágenes radiológicas.

Modelo/s:

Tubo Housing	Tubo	Tubo Housing	Tubo	Tubo Housing	Tubo
Ensamblado	(Inserto)	Ensamblado	(Inserto)	Ensamblado	(Inserto)
CTR1555	DU1605A	CTR1591	DU2506	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1555RC	DU1605A	CTR1720	DU2000	CTR1792	DU6507
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR1725	DU2506	CTR1792RGQ	DU6507
CTR1562	DU2005	CTR1725CSBS	DU2506	CTR1793	DU5607
CTR1562RC	DU2005	CTR1725CSPN	DU2506	CTR1793RGQ	DU5607
CTR1562RCPN	DU2005	CTR1725GSBS	DU2506	CTR2112	DU5008
CTR1563	DU2005	CTR1735	DU3500	CTR2140CENM	DU4008

CTR1563RC	DU2005	CTR1740	DU4006	CTR2150	DU5008B
CTR1563RCPN	DU2005	CTR1740CQPN	DU4006	CTR2150CEAN	DU5008B
CTR1568	DU1605A	CTR1740CQNM	DU4006	CTR2150CEPN	DU5008C
CTR1568RC	DU1605A	CTR1742CEAN	DU4006	CTR2150CEUH	DU5008H
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1762	DU3007	CTR2150CESV	DU5008H
CTR1569	DU1605A	CTR1762RGQ	DU3007	CTR2250	DU5008D
CTR1569RC	DU1605A	CTR1790	DU5006	CTR2251	DU5008D
CTR1590	DU1505	CTR1790RGQ	DU5006	CTR2280	DU8008
CTR1590RC	DU1505	CTR1791	DU5006	CTR2280 CESV	DU8008A
DA100	DU404	DA200-05	DU6308	MX165 NP	DU3506
DA115	DU1505	DA200 PRO	DU6308	MX165 PS	DU3506
DA125	DU2005	DA200 ULTRA	DU6308	B180	DU1505
DA125 ULTRA	DU2005	DA200 Bright	DU6308	B180 PHIL	DU1505
DA135	DU2005	DA200 P40	DU6308B	B180 SHIM	DU1505
DA135 HiLight	DU2005	DA220	DU2005	B180 TOSH	DU1505
DA135 CT/e	DU2005	DA220 PHIL	DU2005	B220	DU2005
DA135SR/i	DU2005	DA220 SHIM	DU2005	B220 PHIL	DU2005
DA135 ULTRA	DU2005	DA220 TOSH	DU2005	B220 SHIM	DU2005
DA165	DU3506	DA240	DU3505	B220 TOSH	DU2005
DA165 NP	DU3506	DA240 SHIM	DU3505	B240	DU3505
DA165 PS	DU3506	DA240 TOSH	DU3505	B245	DU3505
DA165 BL	DU3506	MX100 CT MAX	DU404	B502	DU5007
DA180	DU1505	MX125	DU2005	B502H	DU7007
DA180 PHIL	DU1505	MX125 ULTRA	DU2005	Reevo 240G	DU8009
DA180 SHIM	DU1505	MX135	DU2005	S502	DU5308
DA180 TOSH	DU1505	MX135CT/e	DU2005	S532B	DU5308
DA200	DU6308	MX135 ULTRA	DU2005		
DA200-04	DU6308	MX165	DU3506	S532Q	DU5308
PX1402xx	DU304	PX1473xx	DU604	PX1556xx	DU1005
PX1402xxy	DU304	PX1473xxy	DU604	PX1556xxy	DU1005
PX1402xxyy	DU304	PX1473xxyy	DU604	PX1556xxyy	DU1005
PX1402xxyyy	DU304	PX1473xxyyy	DU604	PX1556xxyyy	DU1005
PX1415xx	DU404	PX1475xx	DU754	PX1557xx	DU1005
PX1415xxy	DU404	PX1475xxy	DU754	PX1557xxy	DU1005
PX1415xxyy	DU404	PX1475xxyy	DU754	PX1557xxyy	DU1005
PX1415xxyyy	DU404	PX1475xxyyy	DU754	PX1557xxyyy	DU1005
PX14129xx	DU304	PX1482xx	DU404	PX1558xx	DU1005
PX1429xxy	DU304	PX1482xxy	DU404	PX1558xxy	DU1005
PX1429xxyy	DU304	PX1482xxyy	DU404	PX1558xxyy	DU1005
PX1429xxyyy	DU304	PX1482xxyyy	DU404	PX1558xxyyy	DU1005
PX1436xx	DU404	PX1483xx	DU404	PX1559xx	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1483xxy	DU404	PX1559xxy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX1483xxyy	DU404	PX1559xxyy	DU1005
PX1436xxyyy	DU404	PX1483xxyyy	DU404	PX1559xxyyy	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1492xx	DU694	PX1572xx	DU1005

PX1456xxy	DU404	PX1492xxy	DU694	PX1572xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1492xxyy	DU694	PX1572xxyy	DU1005
PX1456xxyyy	DU404	PX1492xxyyy	DU694	PX1572xxyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1494xx	DU694		
PX1463xxy	DU604	PX1494xxy	DU694		
PX1463xxyy	DU604	PX1494xxyy	DU694		
PX1463xxyyy	DU604	PX1494xxyyy	DU694		
PX1472xx	DU604	PX1551xx	DU1005		
PX1472xxy	DU604	PX1551xxy	DU1005		
PX1472xxyy	DU604	PX1551xxyy	DU1005		
PX1472xxyyy	DU604	PX1551xxyyy	DU1005		

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los Fabricante: Dunlee

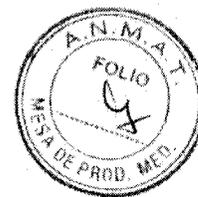
Dirección: 555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-000997-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:58:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2017.12.05 09:58:22 -0300'



MODELO DE RÓTULO

TUBOS DE RAYOS X, DUNLEE

Tubo de rayos x

Marca: Dunlee

Modelo: "Según corresponda"

Nº de serie: xxxxxx

Fecha de fabricación: xxxxxxxx

Fabricante: Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos.

Importador: TIEMS S.R.L.

Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadeff – Mat. Nº 5164

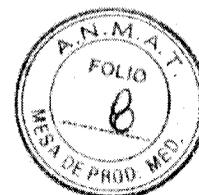
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-5

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
(MAT. 5164)


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

IF-2017-28800742-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO **TUBOS DE RAYOS X, DUNLEE**

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

Tubo de rayos x

Marca: Dunlee

Modelo: "Según corresponda"

Fabricante: Dunlee

555 North Commerce Street, Aurora, IL 63504, Estados Unidos.

Importador: TIEMS S.R.L.

Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Alejandro Moisés Alhadeff - Mat. N° 5164

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1865-5

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Indicaciones de uso

Adquisición de imágenes radiológicas.

Información de seguridad

- Únicamente debe utilizar la calota del tubo de rayos x si cumple las instrucciones de seguridad y reserva el uso del dispositivo solamente para la finalidad para la cual ha sido concebido.
- Solo podrán emplear el sistema de rayos x aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido información sobre la utilización de dicho sistema.
- La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y manejo de la unidad de rayos x recaerá siempre en el usuario.
- Nunca utilice la calota del tubo de rayos x ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en casos de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si desea conectar la calota de tubo de rayos x a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe asegurarse de que la seguridad del paciente, del personal médico y el entorno, no corren peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- Dunlee es responsable de las características de seguridad de sus productos solo en el caso de que personal de Dunlee expresamente autorizado realice los mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
- Si hace funcionar el equipo de rayos x y, por tanto, la calota del tubo de rayos x, de forma incorrecta o si no se mantiene adecuadamente, Dunlee no podrá considerarse responsable de ningún fallo en el funcionamiento, daño o lesiones.
- No debe retirarse ni desviarse la protección de seguridad de la calota del tubo de rayos x, ya que esta impide que se active la radiación si se supera la temperatura máxima permitida.
- Únicamente personal de mantenimiento debidamente instruido podrá retirar la tapa o cualquier conexión eléctrica de la calota del tubo de rayos x.

IF-2017-28800742-APN-DNPM#ANMAT

Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

DIEGO BORRÓMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

página 2 de 7



- El producto solo debe utilizarse en salas médicas que cumplan con las normativas y legislaciones locales.
- El producto no debe utilizarse en lugares en los que exista riesgo de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, incluso los utilizados en el paciente, pueden dar lugar a mezclas de gases explosivos. Tome las precauciones necesarias.
- La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
- En la operación de tubos de rayos x existen peligros graves.
- Cuando se necesite acceso a los receptáculos, se deben desactivar los circuitos primarios y descargar los condensadores o cables. La descarga de alto voltaje puede ser letal.
- El polvo o los vapores de Berilio en las secciones centrales de metal son altamente tóxicos y pueden causar lesiones graves. No realice operaciones que produzcan polvo o valores, por ejemplo, esmerilado, aplicación de chorros de arena o limpieza con ácidos.
- La rotura de envolturas de vidrio puede causar una implosión, que resulta de la dispersión de partículas de vidrio. Manipule los tubos de vidrio con cuidado.
- Los alojamientos que contienen aceite dieléctrico pueden alcanzar temperaturas de escaldado. El sobrecalentamiento y la consiguiente rotura pueden causar quemaduras graves.
- Se recomienda devolver los tubos al fabricante.
- El uso incorrecto de los equipos de rayos x puede causar lesiones. Lea detenidamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si no cumple las reglas de seguridad básicas contra los rayos x o no tiene en cuenta las advertencias, corre el riesgo de exponerse a sí mismo y al paciente a radiaciones peligrosas.
- Deben extremarse las precauciones al transportar corazas de tubos de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

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

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

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

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

Se debe tener cuidado de al incorporar tubos a un sistema de rayos x, se debe asegurar que la corriente de fuga a tierra del sistema cumpla con las normativas de seguridad apropiadas relacionadas con el producto final y con los requisitos locales pertinentes relativos a la instalación.

Inq. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

DIEGO BORROMEO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.

IF-2017-28800742-APN-DNPM#ANMAT



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.

Si existen indicios de fugas de aceite en la calota, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente la utilización del sistema e informe al servicio técnico autorizado.

Asegúrese de que el interruptor esté conectado y funcionando correctamente y no se le haya hecho ninguna desviación.

Mantenimiento

Las calotas de tubos de rayos x contiene componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento. El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, y la exposición.

El producto debe utilizarse correctamente, hacerle las pruebas correspondientes y mantenerse a intervalos regulares.

El mantenimiento consiste en pruebas que el usuario puede realizar y en servicios de mantenimiento llevados a cabo por profesionales instruidos específicamente.

El usuario debe revisar el equipo de rayos x y detectar posibles defectos visibles. Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos x e informar al servicio técnico autorizado. Solo se podrá reanudar la utilización del producto cuando las reparaciones hayan finalizado.

La puesta en marcha del producto con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las inspecciones de la tabla en forma periódica. Se recomienda hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo tenga un uso intensivo, los periodos entre mantenimientos preventivos se deben reducir.

Intervalo	Definición de la inspección	Método
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (sueltos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección

Inspeccione periódicamente el tubo de rayos x para asegurarse de que funciona correctamente. Compruebe que no haya piezas flojas o alteradas. Corrijalas según sea necesario. Retire los terminales de cables de alta tensión y limpie el receptáculo. Si se aprecian rastros de carbón, sustituya las piezas afectadas. Vuelva a aplicar un revestimiento de compuesto dieléctrico. El mantenimiento debe realizarse 30 días después de la instalación, y cada 6 meses después.

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

No aplica. El producto médico descripto no es para implantación.

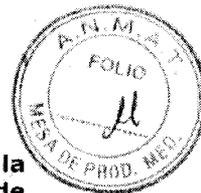
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO FETIEMS S.R.L.
M.N. 5194

IF-2017-28800742-APN-DNRM#ANMAT

DIEGO BORROMEI
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



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

No aplica. El producto no es 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.

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;

Limpieza del sistema

Nunca utilice brillantadores ni detergentes cáusticos, disolvente ni abrasivos para la limpieza.

Nunca utilice agentes desinfectantes cáusticos, disolventes ni gaseosos.

Es posible que al instalar la calota del tubo de rayos x, el acceso a la misma quede parcialmente o totalmente limitado. Consulte el manual del sistema para obtener más información sobre procedimientos de limpieza.

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);

Ensamble original para los tubos de rayos x:

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

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

Instalación:

Únicamente personal técnico debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación del tubo de rayos x. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, pruebas e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción. Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la calota del tubo de rayos x, la garantía quedará anulada.

Puesta a punto:

Para el buen funcionamiento y la larga duración del producto, es fundamental que el dispositivo se ponga a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del fabricante original del equipo.

Ing. ALEJANDRO M. ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
N.º 5164

IF-2017-28800742-APN-DNPM#ANMAT

DIEGO BORROMEI
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



3.10. Cuando un producto médico emite radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El tubo de rayos x emite radiación de rayos x.
La distribución de los rayos x depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo.
Este equipo incorpora un alto nivel de protección contra los rayos x. No obstante, el equipo no exime al usuario de su obligación de adoptar las medidas de precaución adecuadas para evitar su exposición o la de otras personas a la radiación por falta de atención, descuido o ignorancia.
Toda persona en contacto con equipos de rayos x debe recibir una formación adecuada.
Se recomienda firmemente el uso de materiales y elementos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos x.

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

Interruptor de seguridad y de presión
El tubo de rayos x está provisto de un interruptor de seguridad de temperatura. Cuando la calota supera una temperatura determinada, el interruptor térmico abre los circuitos de exposición que impiden que el rotor se active e inhiben exposiciones adicionales.
Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la calota, este proceso de enfriamiento de la temperatura puede durar entre 5 y 10 minutos.

Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.
El uso del Interruptor térmico o de presión es obligatorio, asegúrese de que funciona correctamente.
Consulte el manual técnico, el mismo lo ayudará a utilizar, mantener y resolver problemas. Si no obtiene respuesta, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética: De acuerdo con su uso previsto, este producto electrónico se conforma con la ley que gobierna EMC, que define los niveles permitidos de la emisión del equipo electrónico y su inmunidad requerida contra campos electromagnéticos. Sin embargo, no es posible excluir con certeza absoluta la posibilidad de que las señales de radio de los transmisores de alta frecuencia, ej. los teléfonos móviles, puedan influenciar el funcionamiento apropiado del aparato electromédico si tal equipo funciona en la proximidad cercana y transmitiendo una energía relativamente alta. Por lo tanto, la operación del tal equipo de radio en la vecindad inmediata del aparato médico se debe evitar para eliminar cualquier riesgo de interferencia.

Se debe cumplir con la temperatura, presión y humedad recomendados para su funcionamiento, almacenamiento y transporte.

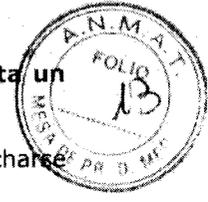
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

Ing. ALEJANDRO W. VAHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.N. 5164

IF-2017-28800742-AR-DNP/ANMAT

DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



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

La calota del tubo de rayos x está llena de aceite aislante, este material debe desecharse de acuerdo a las normativas locales.
Parte del material de la ventana puede contener berilio. Su eliminación debe realizarse por los canales adecuados.
Se recomienda devolver los tubos al fabricante.

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

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

No aplica.


Ing. ALEJANDRO ALHADEFF
DIRECTOR TÉCNICO DE TIEMS S.R.L.
M.M. 5164


DIEGO BORROMEIO
SOCIO GERENTE
TIEMS S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28800742-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-997-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 11:56:33 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 11:56:34 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-000997-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TIEMS S.R.L., 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: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-604- Tubos de Rayos X.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DUNLEE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Adquisición de Imágenes radiológicas.

Modelo/s:

Tubo Housing Ensamblado	Tubo (Inserto)	Tubo Housing Ensamblado	Tubo (Inserto)	Tubo Housing Ensamblado	Tubo (Inserto)
CTR1555	DU1605A	CTR1591	DU2506	CTR1791RGQ	DU5006
CTR1555RC	DU1605A	CTR1720	DU2000	CTR1792	DU6507
CTR1555RCPN	DU1605A	CTR1725	DU2506	CTR1792RGQ	DU6507
CTR1562	DU2005	CTR1725CSBS	DU2506	CTR1793	DU5607
CTR1562RC	DU2005	CTR1725CSPN	DU2506	CTR1793RGQ	DU5607

1

CTR1562RCPN	DU2005	CTR1725GSBS	DU2506	CTR2112	DU5008
CTR1563	DU2005	CTR1735	DU3500	CTR2140CEN M	DU4008
CTR1563RC	DU2005	CTR1740	DU4006	CTR2150	DU5008B
CTR1563RCPN	DU2005	CTR1740CQPN	DU4006	CTR2150CEAN	DU5008B
CTR1568	DU1605A	CTR1740CQNM	DU4006	CTR2150CEPN	DU5008C
CTR1568RC	DU1605A	CTR1742CEAN	DU4006	CTR2150CEUH	DU5008H
CTR1568RCPN	DU1605A	CTR1762	DU3007	CTR2150CESV	DU5008H
CTR1569	DU1605A	CTR1762RGQ	DU3007	CTR2250	DU5008D
CTR1569RC	DU1605A	CTR1790	DU5006	CTR2251	DU5008D
CTR1590	DU1505	CTR1790RGQ	DU5006	CTR2280	DU8008
CTR1590RC	DU1505	CTR1791	DU5006	CTR2280 CESV	DU8008A

DA100	DU404	DA200-05	DU6308	MX165 NP	DU3506
DA115	DU1505	DA200 PRO	DU6308	MX165 PS	DU3506
DA125	DU2005	DA200 ULTRA	DU6308	B180	DU1505
DA125 ULTRA	DU2005	DA200 Bright	DU6308	B180 PHIL	DU1505
DA135	DU2005	DA200 P40	DU6308B	B180 SHIM	DU1505
DA135 HiLight	DU2005	DA220	DU2005	B180 TOSH	DU1505
DA135 CT/e	DU2005	DA220 PHIL	DU2005	B220	DU2005
DA135SR/i	DU2005	DA220 SHIM	DU2005	B220 PHIL	DU2005

7



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

DA135 ULTRA	DU2005	DA220 TOSH	DU2005	B220 SHIM	DU2005
DA165	DU3506	DA240	DU3505	B220 TOSH	DU2005
DA165 NP	DU3506	DA240 SHIM	DU3505	B240	DU3505
DA165 PS	DU3506	DA240 TOSH	DU3505	B245	DU3505
DA165 BL	DU3506	MX100 CT MAX	DU404	B502	DU5007
DA180	DU1505	MX125	DU2005	B502H	DU7007
DA180 PHIL	DU1505	MX125 ULTRA	DU2005	Reevo 240G	DU8009
DA180 SHIM	DU1505	MX135	DU2005	S502	DU5308
DA180 TOSH	DU1505	MX135CT/e	DU2005	S532B	DU5308
DA200	DU6308	MX135 ULTRA	DU2005	S532Q	DU5308
DA200-04	DU6308	MX165	DU3506		

PX1402xx	DU304	PX1473xx	DU604	PX1556xx	DU1005
PX1402xxy	DU304	PX1473xxy	DU604	PX1556xxy	DU1005
PX1402xxyy	DU304	PX1473xxyy	DU604	PX1556xxyy	DU1005
PX1402xxyyy	DU304	PX1473xxyyy	DU604	PX1556xxyyy	DU1005
PX1415xx	DU404	PX1475xx	DU754	PX1557xx	DU1005
PX1415xxy	DU404	PX1475xxy	DU754	PX1557xxy	DU1005
PX1415xxyy	DU404	PX1475xxyy	DU754	PX1557xxyy	DU1005

7

PX1415xyyy	DU404	PX1475xyyy	DU754	PX1557xyyy	DU1005
PX14129xx	DU304	PX1482xx	DU404	PX1558xx	DU1005
PX1429xxy	DU304	PX1482xxy	DU404	PX1558xxy	DU1005
PX1429xxyy	DU304	PX1482xxyy	DU404	PX1558xxyy	DU1005
PX1429xyyy	DU304	PX1482xyyy	DU404	PX1558xyyy	DU1005
PX1436xx	DU404	PX1483xx	DU404	PX1559xx	DU1005
PX1436xxy	DU404	PX1483xxy	DU404	PX1559xxy	DU1005
PX1436xxyy	DU404	PX1483xxyy	DU404	PX1559xxyy	DU1005
PX1436xyyy	DU404	PX1483xyyy	DU404	PX1559xyyy	DU1005
PX1456xx	DU404	PX1492xx	DU694	PX1572xx	DU1005
PX1456xxy	DU404	PX1492xxy	DU694	PX1572xxy	DU1005
PX1456xxyy	DU404	PX1492xxyy	DU694	PX1572xxyy	DU1005
PX1456xyyy	DU404	PX1492xyyy	DU694	PX1572xyyy	DU1005
PX1463xx	DU604	PX1494xx	DU694		
PX1463xxy	DU604	PX1494xxy	DU694		
PX1463xxyy	DU604	PX1494xxyy	DU694		
PX1463xyyy	DU604	PX1494xyyy	DU694		
PX1472xx	DU604	PX1551xx	DU1005		
PX1472xxy	DU604	PX1551xxy	DU1005		
PX1472xxyy	DU604	PX1551xxyy	DU1005		
PX1472xyyy	DU604	PX1551xyyy	DU1005		

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





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

Nombre de los Fabricante: Dunlee

Dirección: 555 North Commerce Street, Aurora, IL 60504, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1865-05,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000997-17-1

DISPOSICIÓN N° **12441** 05 DIC. 2017

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.