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

Disposición

Número: DI-2019-10294-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3384-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3384-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEN-TEC S.A.S., 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.- 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 DABI ATLANTE nombre descriptivo SISTEMA DE RAYOS X TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por DEN-TEC S.A.S., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-97724462-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2451-12”, 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 autorizados 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: SISTEMA DE RAYOS X TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DABI ATLANTE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinados al examen radiográfico odontológico y diagnóstico de las enfermedades de los dientes, mandíbula y estructuras orales.

Modelo/s: Eagle 3D, HF 100, Eagle. Accesorio: Software para análisis odontológico Atlante.

Marca: DABI ATLANTE.

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: Alliage S/A Indústrias Medico Odontológica.

Lugar/es de elaboración: Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Riberao Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil.

Expediente Nº 1-47-3384-19-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 16:32:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 16:32:38 -03:00

Sistema de Rayos X tomográfico, panorámico y cefalométrico

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: DEN-TEC S.A.S.
Lujan 2812,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

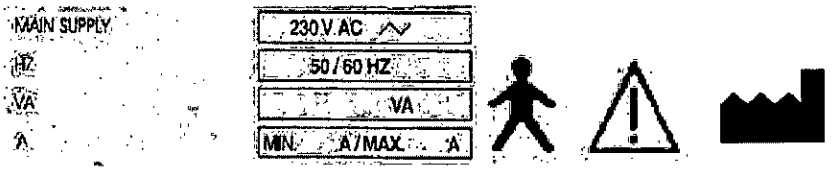
FABRICANTE: Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros,
Recreio Anhanguera, Riberao Preto, SP CEP: 14097-500,
Brasil.

Sistema de Rayos X tomográfico, panorámico y cefalométrico

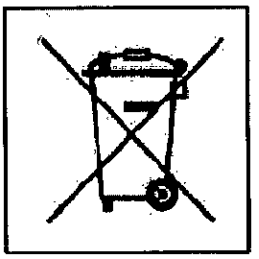
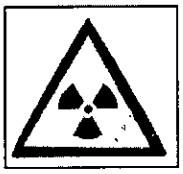
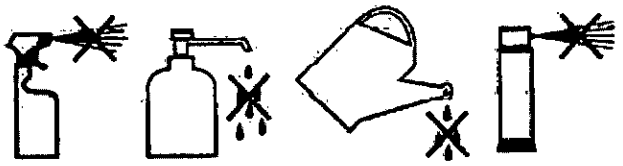
Modelos
(Según corresponda)

MODELO:

NUMERO DE SERIE:



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE

DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Sistema de Rayos X tomográfico, panorámico y cefalométrico

PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE ELECTRICA ANTES DE ABRIR

DIRECTOR TECNICO: Bioing. Oscar S. Ferreira – MN 6575

AUTORIZADO POR ANMAT PM–2451–12

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

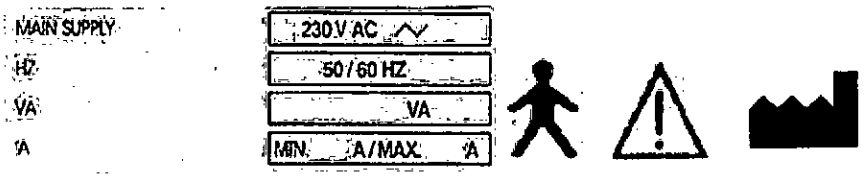
IMPORTADOR: **DEN-TEC S.A.S.**
Lujan 2812,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: **Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica**
Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros,
Recreio Anhanguera, Riberao Preto, SP CEP: 14097-500,
Brasil.

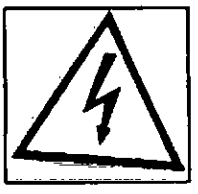
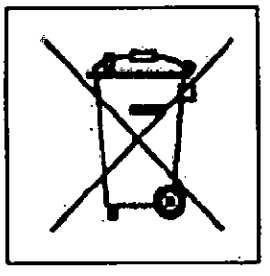
Sistema de Rayos X tomográfico, panorámico y cefalométrico

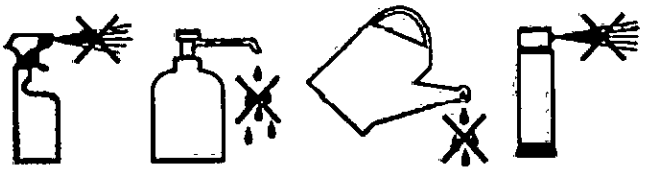
Modelos
(Según corresponda)

MODELO:



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE



DISPOSITIVO COMÚN
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS

IF-2019-97724462-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Oscar M. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

PELIGRO
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

ATENCIÓN
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS
SENSIBLES A DESCARGAS
ELECTROSTÁTICAS

ATENCIÓN
DESCONECTE LA CORRIENTE
ELECTRICA ANTES DE ABRIR

DIRECTOR TECNICO: Bioing. Oscar S. Ferreira – MN 6575

AUTORIZADO POR ANMAT PM–2451–12

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

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;

Los equipos marca Dabi Atlante se destinan al examen radiográfico odontológico y diagnóstico de las enfermedades de los dientes, mandíbula y estructuras orales.

CONTRAINDICACIONES
No se dan contraindicaciones absolutas para los equipos de rayos x odontológicos.
Debido a la naturaleza de los rayos X utilizados en procedimientos en que el paciente está expuesto a la radiación, existen efectos adversos para la salud y son conocidos.

POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS
La siguiente es una lista de efectos potenciales aplicables a los equipos de RX odontológicos:
• Exposición excesiva a los rayos X
• Infección
• Irritación de la piel, abrasiones o heridas punzantes.
• Descarga eléctrica

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;

RECOMENDACIONES, CUIDADOS Y ADVERTENCIAS

DURANTE LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO
El equipo debe ser instalado apenas por asistentes técnicos autorizados por el fabricante.
Coloque el equipo en un lugar donde no estará en contacto con humedad o agua.
Instale la unidad en un lugar donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.
El equipo no debe someterse a la inclinación, vibración excesiva o choque (incluyendo durante el transporte y manipulación).
Este equipo no se proyectó para uso en la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.
Verifique el voltaje del equipo durante la ejecución de la instalación eléctrica. Riesgo de daños al equipo.
El equipo debe fijarse perfectamente conforme manual, riesgo de caída.
Dependiendo de la legislación local el disparador de RAYOS-X deberá instalarse fuera del lugar donde el equipo está colocado y el operador deberá tener contacto visual con el paciente a través de una ventana con vidrio plomífero, ya que el operador no debe perder contacto visual con el paciente.
En la imposibilidad de la situación que se describe arriba, un biombo con protección contra RAYOS-X debe instalarse para que operador pueda protegerse, por estar atrás, durante la tomada radiográfica.
□ Deben seguirse las recomendaciones de este manual referente a EMC.

IF-2019-9772440X-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Equipos de comunicaciones y fuentes generadoras de RF pueden afectar el funcionamiento del equipo.
Equipo para uso exclusivo de profesionales de salud, pues puede causar radio interferencia o, interrumpir la operación de equipos próximos. Puede ser necesario tomar medidas mitigatorias, como reorientación, re-ubicación del equipo o blindaje del lugar.

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;

INSTALACIÓN
Este equipo debe ser instalado por técnicos de mantenimiento autorizados de Dabi Atlante, porque solo él/ella tiene las herramientas, informaciones y entrenamiento necesarios para ejecutar esta tarea.

INSPECCIÓN PERIÓDICA
Es imperativo que este equipo sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y confiabilidad funcional. Esta inspección debe hacerse por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación, tanto primaria como secundaria. Este equipo presenta una protección para limitar tanto la radiación primaria como secundaria producida por el haz de RAYOS-X. Sin embargo, esa protección no puede prevenir descuido, negligencia o falta de conocimiento.
La inspección periódica debe realizarse en intervalos regulares (por lo menos una vez por año) para asegurar que el producto está permanentemente seguro y operacional. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben verificarse y, si necesario, substituidos.
El fabricante y el montador/instalador están exentos de responsabilidad de que los resultados estándar no estén conformes en los casos en que el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.
Ni la inspección, ni servicio es parte de la garantía del equipo.
El mantenimiento realizado debe documentarse y mantenerse con el equipo.

El cuadro a seguir da una descripción de los ítems de inspección principal y frecuencia recomendada

Ítem	Descripción de la inspección	Frecuencia recomendada*
Sistema de seguridad	Colisión, Luces de advertencia, e Intertrabamiento	Diario
Disparador interno y externo	Operación	Diario
Partes eléctricas	Sobrecalentamiento/Ruido/Olor a quemado	Mensual
Ventiladores	Operación/Ruido/Olor a quemado	Mensual
Sensor digital	Comunicación/Operación/Sobrecalentamiento	Mensual
Cabezal	Operación /Ruido/Sobrecalentamiento/Fuga de Óleo	Mensual
Diagnóstico de calidad[1]	Desempeño	Mensual
Columna	Operación/Ruido/Vibración	Anual
Apoyo de mentón	Operación/Ruido/Vibración	Anual

IF-2019-97724462-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6873
Director Técnico

Mecanismo de movimiento	Operación/Ruido/Vibración	Anual
Display	Operación, desvanecimiento o muy brillante.	Anual
Teclado de membrana	Operación/Daño	Anual
Láser	Operación/Intensidad	Anual
Accesorios	Daños generales que pueden causar riesgo	Anual
Medición de dosis[1]	Desempeño	Anual

MANTENIMIENTO PREVENTIVO
Además de la inspección anual, para garantizar una larga durabilidad y buen funcionamiento de su equipo, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años.
Entre en contacto con el Departamento de Servicio de Dabi Atlante o Den-Tec SAS sobre nuestra revisión periódica y programa de mantenimiento preventivo.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO
Todas las instrucciones de uso de equipo como pretendido se proporcionan en estemanual de usuario. Si algún problema fuera detectado y no puede corregirse con las instrucciones de la sección de solución de problemas, entre en contacto con el Departamento de Servicio Dabi Atlante.
Advertencia: NO ABRA EL EQUIPO NI INTENTE REPARARLO SOLO O CON LA AYUDA DE ALGUIEN SIN ENTRENAMIENTO O AUTORIZACIÓN. ESO PUEDE AGRAVAR EL PROBLEMA O PRODUCIR UNA FALLA QUE PUEDE COMPROMETER LA SEGURIDAD DEL EQUIPO.
La Garantía se anulará si las piezas originales fueran retiradas/substituidas por técnicos de servicios no autorizados.

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

No aplica. Producto no implantable

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

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se proyectó para ser utilizado en ambiente electromagnético de acuerdo con la especificación abajo. El cliente u operador del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D deberá garantizar que se utilice en tal ambiente.

Ensayos de Inmunidad	Nivel de Ensayo da ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético-Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Los pisos deberían ser de madera, hormigón armado o cerámica. Si los pisos fueran de material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / Tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada/salida	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Brotes IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de caída de tensión en U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de caída de tensión en U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de caída de tensión en U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% de caída de tensión en U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (>95% de caída de tensión en U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de caída de tensión en U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de caída de tensión en U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% de caída de tensión en U_T) por 5 segundos.	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D exige operación continuada durante interrupción de energía, se recomienda que el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético	3A/m	3A/m	Campos magnéticos en la

Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D se proyectó para ser utilizado en ambiente electromagnético conforme a la especificación abajo. El cliente u operador del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D deberá garantizar que se utilice en tal ambiente.			
Ensayos de Inmunidad	Nivel de Ensayo de la ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Directrices
RF Realizada IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80MHz	3 Vrms	Equipo de comunicación de RF portátil y móvil no deberían usarse próximos a ninguna parte del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada à partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ - 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ - 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y de la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el lugar, a sea menos que el nivel de

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D			
El equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D está destinado para utilización en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario del equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo de tomografía computadorizada modelo EAGLE 3D como recomendado abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia do transmisor (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			

Bioing. Dario S. Ferreira
M.N. 8375
Director Técnico

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. Producto no estéril

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. 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;

PROCEDIMIENTOS ANTES DE LA REUTILIZACIÓN
PROCEDIMIENTOS HIGIÉNICOS
□ Para prevenir contaminación cruzada, el operador debe usar capas higiénicas desechables en el mordedor, soporte nasal y las astas de las olivas. El mordedor puede desecharse después del uso.
□ Siempre substituya capas higiénicas desechables del mordedor, asta de las olivas y soporte nasal antes de posicionar a un nuevo paciente.

LIMPIEZA
□ Utilizando un paño limpio humedecido, limpie regularmente las superficies del equipo, tales como el apoyo de témpora, el agarradero de apoyo, cobertura de silicona de apoyo de mentón, apoyo de mentón, asta das olivas, soporte nasal.
□ Se recomienda el uso de un paño húmedo con las siguientes propiedades químicas: inhibidor de corrosión, efecto humectante, flotador, poder tensoactivo elevado, efecto anti-estático, biodegradable, atóxico, no inflamable.
□ El uso de otros productos químicos no se recomienda y podrá dañar el equipo.
Advertencia:NO UTILICE SOLVENTES ORGÁNICOS, POR EJEMPLO, TÍNER, PARA LIMPIAR EL EQUIPO. EN EL CASO DE SOLUCIÓN DE REVELACIÓN SE DERRAMARA EN EL PANEL, LIMPIE INMEDIATAMENTE, PUES ESTAS SOLUCIONES PUEDEN DESCOLORIR EL MISMO.

DESINFECCIÓN
□ Para desinfección de las superficies del equipo, utilice solución acuosa de preparados comerciales normas a base de aldehídos y/o tensoativos. Los desinfectantes a base de fenoles substituidos o preparados con disociación de cloro atacan parcialmente los materiales y, por lo tanto, no pueden utilizarse.
Advertencia: SIEMPRE DESCONECTE LA LLAVE GENERAL ANTES DE EFECTUAR LOS PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DIARIO.
EVITE DERRAMAR AGUA U OTRAS SOLUCIONES DENTRO DEL EQUIPO, PUES PODRÁ CAUSAR CORTO-CIRCUITO.
PARA LIMPIEZA NO UTILICE MATERIAL MICROABRASIVO O PAJA DE ACERO,SOLVENTES ORGÁNICOS O SOLVENTES CONTENIENDO DETERGENTES, COMO ÉTER, REMOVEDOR DE MANCHAS, GASOLINA, ETC

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);

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

PROCEDIMIENTO ANTES DE USAR EL EQUIPO
Incluso antes de la primera utilización, el equipo debe limpiarse y desinfectarse, como descrito en el manual de usuario y los mismos procedimientos adicionales deben seguirse para el mantenimiento.

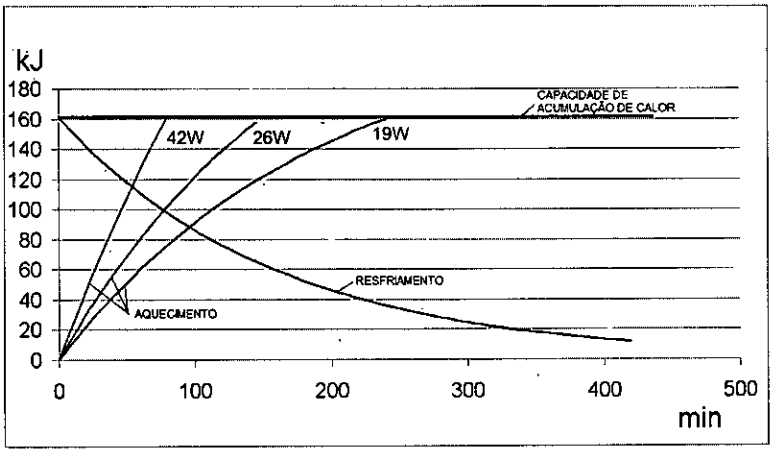
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.
Esta información hará referencia particularmente a:
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
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;

Especificaciones del Tubo de RX

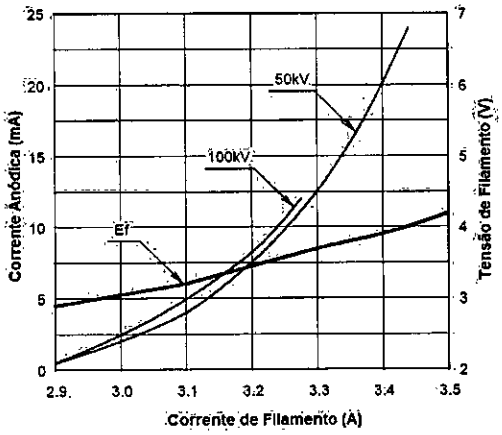
Fabricante	TOSHIBA
Modelo	D-054
Tamaño del foco	0,5 – IEC 60336
Filtrado equivalente	0,8 mm Al equiv.
Ángulo del ánodo	5º
Material del ánodo	Tungsteno
Tensión máxima	100 kVp
Capacidad térmica	35 kJ
Capacidad térmica máxima y curva de enfriamiento	Ver gráfico curvas térmicas en el ítem 17.5.2.
Corriente máxima	24mA rectificado de media-onda o completa y22 mA potencial constante
Máxima corriente de filamento	3,5A / 4,2V
Frecuencia	DC
Tiempo máximo de exposición	20s
Potencia anódica máxima nominal	680 Kw
Disipación térmica continua máxima	2,2 Kw

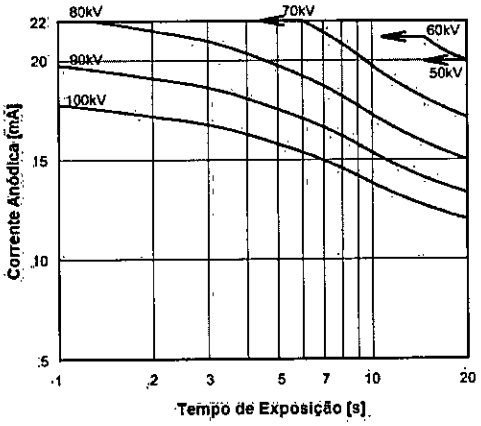
CARACTERIZACIÓN DE CONJUNTO-EMISOR DE RADIACIÓN-X

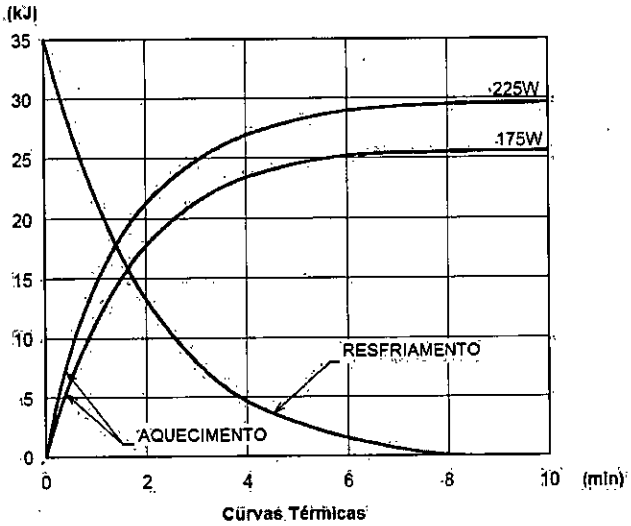
Biong Oscar J. Terreira
M.N. 6575
Director Técnico



CARECTERIZACIÓN DE LA AMPOLLA DE RAYOS-X







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

CONTAMINACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo de tomografía computadorizada, equipo panorámico o cefalométrico, cuando los mismos fueran

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6979
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

inutilizados, estos deben ser desechados (conforme legislación vigente) en lugar apropiado, pues el plomo existente en su interior puede contaminar al medio ambiente. El aparato contiene en algunas de sus partes, materiales y líquidos que al final de la vida útil de la unidad, deben desecharse en los lugares apropiados indicados conforme legislación vigente.
Particularmente el aparato contiene los siguientes materiales y/o componentes:
□ Cabezal: óleo en el conductor, plomo, cobre, hierro, aluminio, vidrio, tungsteno.
□ Panel de control y disparador: hierro, cobre, aluminio, reina de vidrio, material de plástico no biodegradable.
□ Columna, brazo rotativo y extensiones: hierro, plomo, aluminio, cobre, resina de vidrio y material plástico no-biodegradable.
Dabi Atlante no se responsabiliza por el desplazamiento realizado por el usuario ni por el costo de la referida intervención..

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

No corresponde

Bioing. Osdal G. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97724462-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3384-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 15:05:26 -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
Date: 2019.10.30 15:05:27 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3384-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEN-TEC S.A.S., 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: SISTEMA DE RAYOS X TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DABI ATLANTE.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinados al examen radiográfico odontológico y diagnóstico de las enfermedades de los dientes, mandíbula y estructuras orales.

Modelo/s: Eagle 3D, HF 100, Eagle. Accesorio: Software para análisis odontológico Atlante.

Marca: DABI ATLANTE.

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: Alliage S/A Indústrias Medico Odontológica.

Lugar/es de elaboración: Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Riberao Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2451-12, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3384-19-5

17 DIC 2019

10294

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.