



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

DISPOSICIÓN N° **0057**

BUENOS AIRES, **03** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1733-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHILIPS ARGENTINA S. A. 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.

5, 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 transcriptos 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. F.*

DISPOSICIÓN Nº

00571

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 PHILIPS, nombre descriptivo ESTACIÓN DE TRABAJO COMPUTARIZADA PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES y nombre técnico SISTEMA DE ARCHIVO Y COMUNICACIÓN DE IMÁGENES, de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S. A., 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 4 y 5 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-1103-134, 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. Inscribase 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



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

DISPOSICIÓN N° 0057

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

Expediente N° 1-0047-1733-12-5

DISPOSICIÓN N°

0057

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
A.N.M.A.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0057**.....

Nombre descriptivo: ESTACIÓN DE TRABAJO COMPUTARIZADA PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 SISTEMA DE ARCHIVO Y COMUNICACIÓN DE IMÁGENES

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: SOFTWARE DISEÑADO PARA VISUALIZACIÓN Y DIAGNOSTICO DE FORMA REMOTA DE IMÁGENES DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA, RESONANCIA MAGNÉTICA E IMÁGENES MÉDICAS DE OTRAS MODALIDADES.

Modelo: INTELLISPACE PORTAL MODELO N° 881001.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES, LTD

Lugar de elaboración: ADVANCED TECHNOLOGY CENTER. MATAM BUILDING 34. P.O. BOX 325, HAIFA 31004, ISRAEL.

Expediente N° 1-0047-1733-12-5

DISPOSICIÓN N°

0057

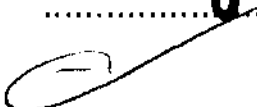
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.I.

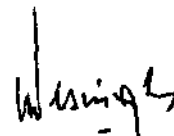


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. F.

ANEXO II

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

.....**0057**.....




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

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO

IntelliSpace Portal

Anexo III.B



0057

Importado por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Philips Medical Systems Technologies, LTD.
Advanced Technology Center. Matam Building 34. P.O. Box 325, Haifa 31004
Israel

IntelliSpace Portal

Estación de Trabajo Computarizada para Sistema de Gestión de Imágenes

Ref. _____ S/N xxxxxxxx Versión: _____ 

Condición de Venta: _____



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N°4863

Autorizado por la ANMAT PM-1103-134


Ing. Ivana Delanozo
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare


EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



PHILIPS

IntelliSpace Portal
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



0057

Importado por:

Philips Argentina S.A.
Vedia 3892. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Philips Medical Systems Technologies, LTD.
Advanced Technology Center. Matam Building 34. P.O. Box 325, Haifa 31004
Israel

IntelliSpace Portal

Estación de Trabajo Computarizada para Sistema de Gestión de Imágenes

Condición de Venta: _____



Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863

Autorizado por la ANMAT PM-1103-134

Formación

- Un operador cualificado es una persona que (a) ha recibido educación y acreditación o certificado oficial requerido por las autoridades locales y cualquier otra autoridad gubernamental aplicable para utilizar dispositivos que emitan rayos X en humanos en general y en sistemas de tomografía computarizada (TC) en particular; y (b) ha recibido formación del fabricante de sistemas de TC sobre la utilización de los sistemas de TC específicos que vaya a utilizar.

Los operadores del sistema IntelliSpace Portal de Philips deben haber recibido la formación adecuada sobre su uso seguro y eficaz antes de comenzar a utilizar el equipo descrito en estas Instrucciones de uso. Los usuarios también deben asegurarse de que los operadores reciban la formación adecuada de acuerdo con la normativa local vigente.

Precaución


- Aunque el sistema IntelliSpace Portal de Philips está pensado para funcionar en una plataforma de ordenador personal (PC), la instalación de software de PC no especificado en la documentación del sistema Philips puede afectar negativamente al funcionamiento y a la seguridad de este, así como a las redes a las que esté conectado. Es posible que estos efectos negativos no se manifiesten de forma evidente e inmediata. Por lo tanto, el usuario no debe instalar software no autorizado en el sistema.
- No conecte ningún dispositivo externo que no se incluya con el sistema IntelliSpace Portal o que no tenga el permiso expreso y se describa en estas Instrucciones de uso.

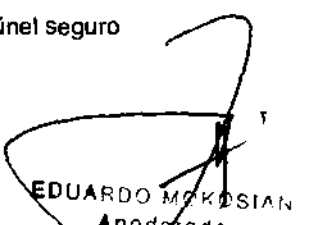
Seguridad de red

- El sistema IntelliSpace Portal debe estar ubicado en una red informática local segura con protección frente a virus y otros intrusos dañinos de sistemas informáticos. Asegúrese de que el equipo esté conectado a una red local que utilice una protección adecuada, como un cortafuegos (firewall) y un antivirus.

Mantenimiento remoto

- Philips Healthcare dispone de una red global basada en la Web para conectar muchos de los sistemas Philips a nuestros recursos de mantenimiento avanzados. Este enfoque de túnel seguro


Bing. Javier Jorge Schneider
Co. Director Técnico
Philips Argentina SA - Healthcare


EDUARDO MOKDIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



proporciona a su equipo un único punto de acceso de red al equipo Philips local mediante las tecnologías Virtual Private Network (red privada virtual). La función de mantenimiento remoto constituye una conexión segura a través de una autorización explícita y un control de autenticación con cifrado de todos los datos.

Actualizaciones de antivirus

- Los archivos de definición de virus y los motores de detección de virus actualizados se incluyen con el equipo. Philips pone a su disposición de forma regular las actualizaciones de los archivos de definición de virus o las versiones de software mejoradas para eliminar las vulnerabilidades conocidas (virus y otros).
- El escáner antivirus del sistema está programado para activarse fuera de las horas pico, cuando no se suele utilizar el sistema.
- Cada vez que inserte un soporte en el sistema IntelliSpace Portal, asegúrese de que dicho soporte no ha estado expuesto a posibles virus, gusanos o troyanos que puedan infectar el PC de sobremesa.
- Los soportes extraíbles que contengan imágenes u otro tipo de información médica deben almacenarse en una zona segura a la que no puedan acceder individuos no autorizados.

ADVERTENCIAS**Uso previsto y compatibilidad**

- *No utilice este software para equipos médicos con ningún propósito distinto del previsto.*
- *No utilice este software para equipos médicos con ningún equipo o programa que no haya sido homologado por Philips Medical Systems. La utilización de este software para equipos médicos para otros fines no previstos o con componentes de software o de equipo no compatibles puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales, originar diagnósticos equivocados y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.*

3.2**USO PREVISTO**

El sistema IntelliSpace Portal de Philips está pensado para su uso como una aplicación para el procesamiento y la visualización de diagnósticos que permite ver de manera remota imágenes de TC, RM y otros tipos de imagen desde prácticamente cualquier PC disponible en un centro hospitalario conectado a red. Las aplicaciones Portal pueden utilizarse en la cabeza y en la totalidad del cuerpo.

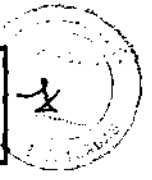
Contraindicaciones

El sistema IntelliSpace Portal de Philips no debe utilizarse si se tiene constancia (o sospechas) de que algún componente del equipo o del sistema funciona de forma incorrecta.

3.3**Sistema**

Beatriz Avana Retinazzo
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



0057

El servidor de IntelliSpace Portal se basa en un sistema de servidor Dell e incluye los siguientes elementos:

- Servidor
- Monitor
- Teclado
- Ratón
- Unidad de CD-ROM interna

A continuación, se enumeran los requisitos de configuración de hardware y software del servidor Portal.

Configuración de hardware

- CPU: 4x CPU Dual Core Xeon 7110 M, 3,66 GHz
- RAM: 20GB
- Vídeo: ninguno
- Sistema operativo: Windows server 2003
- Discos: 3 discos x 300 GB con una configuración RAID 5 de 600 GB
- Tarjetas de red: adaptador de red de 1 GB

Aplicación de cliente de Portal

El software de cliente de Portal se instala en varios PC con distintos sistemas operativos y configuraciones de hardware. Se puede instalar y cargar un número ilimitado de clientes.

Hardware

A continuación, se enumeran los requisitos mínimos del PC cliente.

Componentes	obligatorios	recomendados
Memoria disponible	512 MB	1024 MB o superior
Velocidad del procesador	1024 MHz	2048 MHz o superior
Resolución de la pantalla	1024 x 768 píxeles	1280 x 1024 píxeles o superior
Espacio libre en disco C	200 MB	1024 MB o superior
Velocidad de red	100 Mbit	1000 Mbit o superior
Tarjeta de red		Compatible con la tarjeta de red del hospital o conexión de Internet de banda ancha

Software

Componentes	obligatorios	recomendados
Sistema operativo compatible	Win XP Service pack 1, Win 2000 SP4	Win XP Service pack 2 o Win 2000 SP4
Nero	No es necesario.	Si Nero está instalado: se pueden leer y escribir CD y DVD en toda la plataforma. Si Nero no está instalado: WinXp lee y escribe CD. Win2000 solo lee CD.
Acceso administrativo a la cuenta de Windows		Solo para instalación inicial. Posibilidad de agregar componentes del software Portal.

EDUARDO MOROSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Bragg, Ivana Retamozo
Cb. Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

3.4; 3.9

Apagado



No apague nunca el equipo informático con el interruptor de APAGAR / ENCENDER mientras está ejecutándose el software para equipos médicos, ya que se pueda dañar la integridad de los datos y ocasionar pérdida o deterioro de los mismos. Siempre debe salir de la aplicación antes de apagar el equipo informático.

Mantenimiento planificado

Este software para equipos médicos y el equipo informático donde está instalado requieren no sólo un uso apropiado, sino también un mantenimiento planificado. El mantenimiento planificado es fundamental para que el equipo siga funcionando en condiciones de seguridad, eficacia y fiabilidad.

Programa de Mantenimiento Planificado

Las tareas de mantenimiento planificado sólo pueden llevarlas a cabo técnicos de servicio cualificados y autorizados, y se explican de forma detallada en la documentación técnica que les suministra Philips Medical Systems a sus técnicos, y en la documentación del equipo informático en el que está instalado el software para equipos médicos.



En este contexto:

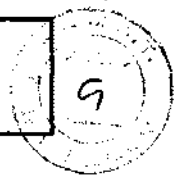
- Cualificado significa estar habilitado legalmente para trabajar con este tipo de software y de equipo informático en la jurisdicción donde el software y el equipo estén ubicados.
- Autorizado significa que el fabricante y/o el organismo con autoridad sobre el equipo y el software para equipos médicos ha dado su aprobación.

Philips proporciona un servicio completo de reparaciones y mantenimiento planificado mediante contrato o a través de llamadas de asistencia. Solicite información detallada al servicio de mantenimiento local de Philips.

Aunque el usuario no tiene que realizar el mantenimiento planificado, sí debe asegurarse de que el Programa de Mantenimiento Planificado *se encuentra al día antes de utilizar el software* para equipos médicos y el equipo informático. Tome contacto con el Representante Local de Philips Healthcare para coordinar tales tareas.


Ivanna Refanoso
Co-Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



EDUARDO MIRKOS
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



Mantenimiento y averías



- No utilice este software para equipos médicos para ninguna aplicación sin antes asegurarse de que el programa de mantenimiento planificado está al día.
- Si alguna parte del software, equipo informático o sistema está (o parece estar) defectuosa o mal ajustada, NO UTILICE el sistema hasta que el problema se haya resuelto. La utilización del software, equipo informático o sistema con componentes defectuosos o mal ajustados puede causar lesiones graves o letales, originar diagnósticos incorrectos y provocar la pérdida o el deterioro de datos del paciente.

3.11 Resolución de Problemas:

Tenga en cuenta que:

- Algunos monitores apagan sus pantallas tras un largo período de tiempos encendidos. Para evitar que se apague la pantalla mientras está trabajando, apáguela siempre que no la esté usando.
- Si ocurre un fallo de red en su instalación, las estaciones de trabajo relacionadas con IntelliSpace Portal se pondrán en modo de espera hasta que pueda restablecer la conexión.

Aparece el mensaje 'Invalid license data' (Datos de licencia no válidos) al iniciar sesión.	La licencia actual no permite acceder a la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con el administrador de MBA PACS para solicitar asistencia en la licencia de MBA.
Aparece el mensaje 'SQL Error: An error has occurred while establishing a connection to the server' (Error de SQL: error al establecer conexión con el servidor) al iniciar sesión.	El servidor de la base de datos de MBA no está disponible o no se ha especificado correctamente la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con el administrador de la base de datos para comprobar si el servidor de la base de datos está operativo, o póngase en contacto con Philips para consultar la configuración de la lista de trabajo de pacientes.
El nombre de usuario y la contraseña son correctos pero aparece el mensaje 'Access denied' (Acceso denegado) al intentar iniciar sesión.	La cuenta de usuario ha sido eliminada o se ha bloqueado el permiso para iniciar sesión en la lista de trabajo de pacientes.	Póngase en contacto con Philips para restaurar la cuenta y los permisos para iniciar sesión en el visor PACS.
Problema para detectar la fiere de hardware.	Compruebe si existe un registro de este evento en el archivo Security.log.	
La grabación no finaliza.	Puede que la etiqueta sea demasiado larga y no quepa en el CD. Es necesario subir lo que aparece en la parte inferior de la etiqueta.	
Todos los trabajos de impresión se encuentran en el estado 'Cancelado'.	Compruebe el nivel de tinta de la impresora en las preferencias de impresión de Windows.	

Bioingeniería
Cátedra de Ingeniería Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare

EDUARDO M... S...
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

005

3.12 ADVERTENCIA

No utilice el equipo informático en el entorno del paciente de las salas de examen o tratamiento. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede ocasionar lesiones físicas graves e incluso mortales.

Seguridad contra explosiones

Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.



- **No utilice el equipo informático en presencia de vapores o gases explosivos, como ciertos gases anestésicos. Su utilización en un entorno para el que no está indicado puede causar incendios o explosiones.**
- **No utilice líquidos ni aerosoles desinfectantes inflamables o potencialmente explosivos, ya que los vapores que producen pueden incendiarse, y ocasionar lesiones físicas graves o mortales y daños al equipo.**

Teléfonos móviles y productos similares

No permita la presencia de aparatos portátiles radiotransmisores (como los teléfonos móviles), ni encendidos ni apagados, en la proximidad del equipo informático. Estos aparatos podrían sobrepasar los límites de radiación establecidos en las normas CEM y, en circunstancias especiales, interferir en el correcto funcionamiento del software de productos médicos. En casos extremos, podría ocasionar diagnósticos equivocados y pérdida o deterioro de los datos del paciente.



Los equipos informáticos CISPR 22 de clase A pueden originar radiointerferencias en entornos domésticos, en cuyo caso el usuario debe tomar las medidas necesarias.

3.14 Cesión del producto a otro usuario

Si cede a otro usuario este software de equipos médicos y el equipo informático donde está instalado, debe transferírsele completo. En particular, el usuario cedente debe asegurarse de hacer llegar al nuevo usuario toda la documentación del producto, incluidas estas Instrucciones de Uso.

El nuevo usuario debe ser informado de los servicios que Philips Medical Systems presta en cuanto a instalación, configuración y mantenimiento del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado, así como la formación completa de los usuarios.

Todos los usuarios cedentes deben tener presente que la transferencia de software para equipos sanitarios a nuevos usuarios puede comportar importantes riesgos técnicos, médicos y legales. Estos riesgos no desaparecen incluso después de ceder el producto. Se recomienda encarecidamente al usuario cedente que solicite consejo al representante local de PMS antes de comprometerse a la cesión de cualquier producto. También puede dirigirse a la dirección que figura en Conformidad legal del apartado Introducción de las Instrucciones de Uso.

Aun después de ceder el equipo a otro usuario, el usuario anterior puede recibir información importante relacionada con aspectos de seguridad, como boletines o pedidos de cambio de campos. En muchas jurisdicciones está claramente definida la obligación del usuario anterior de hacer llegar

dicha información a los nuevos usuarios. Los usuarios anteriores que no puedan o no estén preparados para ello, deben informar a Philips Medical Systems sobre el nuevo usuario para que PMS pueda proporcionarle la información sobre seguridad al nuevo usuario.

Desecho definitivo del producto

Por desecho definitivo se entiende que el usuario se deshace del software para equipos médicos y del equipo informático donde está instalado de forma que ya no se pueda utilizar para el fin para el que está previsto.

PRECAUCIÓN Para desecharlo, siga las indicaciones de la documentación del equipo informático donde está instalado el software para equipos médicos.

Colocación, retirada y desecho de pilas

Con respecto a la colocación, retirada y desecho de pilas, siga las indicaciones de la documentación del equipo informático en que está instalado el software para equipos médicos.

3.16 Precisión de las mediciones


La precisión de las mediciones depende de diversos factores que determinan la calidad de la imagen:

- La precisión de la colocación y fijación de un paciente
- El movimiento del paciente y del órgano en estudio
- El tipo de modalidad y el protocolo de adquisición, así como las distorsiones de reconstrucción y adquisición
- La resolución de la imagen: tanto resolución espacial como de contraste
- Otros factores

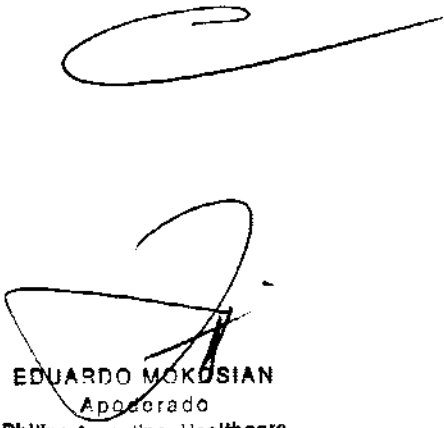
Además de estos factores externos, los ajustes de visualización de imágenes de IntelliSpace Portal afectan a la precisión de la medición.

Ajustes como el nivel de grises, la anchura de ventana, la ampliación/ contracción, entre otros, pueden afectar a la manera en que los usuarios perciben las dimensiones de la anatomía mostrada en pantalla. Estos ajustes también influyen en la precisión de la colocación de los puntos de control de la medición mediante clics del ratón.

El usuario clínico es el responsable de juzgar la precisión de las mediciones en función de la calidad de la imagen y de la precisión de la colocación de dichos puntos de control.



Ana Betanoso
Directora Técnica
Philips Argentina SA - Healthcare



EDUARDO MOKOSIAN
Aprobado
Philips Argentina - Healthcare



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-1733-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0057**, y de acuerdo a lo solicitado por PHILIPS ARGENTINA S. A., 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: ESTACIÓN DE TRABAJO COMPUTARIZADA PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 SISTEMA DE ARCHIVO Y COMUNICACIÓN DE IMÁGENES

Marca: PHILIPS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: SOFTWARE DISEÑADO PARA VISUALIZACIÓN Y DIAGNOSTICO DE FORMA REMOTA DE IMÁGENES DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA, RESONANCIA MAGNÉTICA E IMÁGENES MÉDICAS DE OTRAS MODALIDADES.

Modelo: INTELLISPACE PORTAL MODELO Nº 881001.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES, LTD

Lugar de elaboración: ADVANCED TECHNOLOGY CENTER. MATAM BUILDING 34. P.O. BOX 325, HAIFA 31004, ISRAEL.

Se extiende a PHILIPS ARGENTINA S. A. el Certificado PM-1103-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0057

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