



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0443**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001369-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VCG IMAGEN 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0443

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Varian, nombre descriptivo Tubo de Rayos X y nombre técnico Tubos de Rayos-X, de acuerdo con lo solicitado por VCG IMAGEN 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 68 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1186-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0443**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001369-14-1

DISPOSICIÓN N° **0443**

sao

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



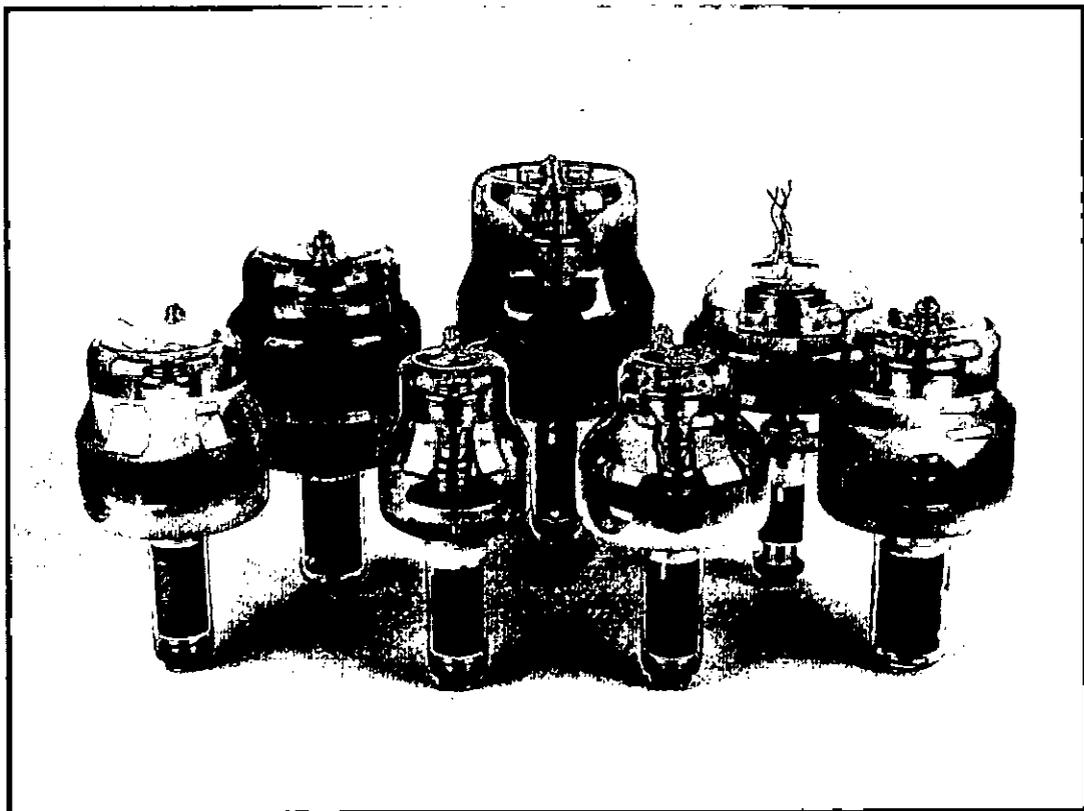


MANUAL DE USO

0443



La familia de tubos de RAYOS X, fabricados por VARIAN MEDICAL SYSTEMS, X RAY PRODUCTS, VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY, con domicilio en: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos y 3235 Fortune Drive, N. Charleston, SC 29418, Estados Unidos. Son importados, instalados y puestos en funcionamiento por su distribuidor, VCG Imagen SRL, con domicilio en Nuñez 5124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Empresa autoriza por ANMAT, mediante legajo N°1186, lo cual le permite comercializar los productos médicos con PM: 1186-2, El director técnico de la firma VCG Imagen SRL es el Ingeniero en Electrónica Horacio José Gómez, Matricula: 5026.

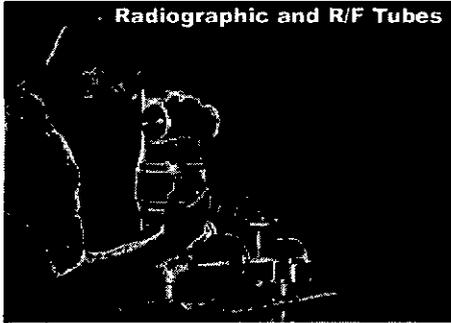


Estos tubos de Rayos X, son para exclusiva venta a Profesionales de la Salud e Instituciones Sanitarias.

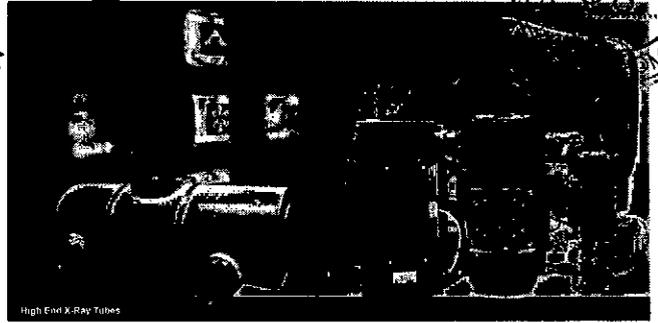
Ing. HORACIO JOSE GOMEZ  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N° 5026

Ing. HORACIO J. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

9



04



La familia de Tubos de Rayos X, está diseñada para generar radiación X en el orden de los 20 a 140 Kv de energía, con el propósito de producir mediante los sistemas adecuados, donde se instalan, imágenes del cuerpo humano por absorción de la radiación recibida, para el diagnóstico médico.

En si mismo los tubos de Rayos X, no generan radiación sino van asociados a un generador de alta tensión que le proporcione los valores de polarización y control necesarios para lograr la emisión de la radiación respectiva. Por tal motivo su instalación y puesta en funcionamiento debe ser realizada por personal técnico calificado y entrenado por el fabricante del generador de alta tensión más que por el fabricante del tubo en sí.

Es este personal en el encargado de ubicar físicamente el tubo de rayos de X en el equipo respectivo; interconectarlo con el mismo y cuidar de seguir las indicaciones del fabricante del Tubo de X como así también las del equipo o sistema donde el mismo deba ser puesto en funcionamiento. Ya que una errónea interconexión o puesta en funcionamiento puede dañar en forma definitiva al tubo de Rayos X o disminuir su vida útil. Uno de los procedimientos necesarios para no disminuir la vida útil del Tubo es el llamado Seasoning. El cual consiste en varias exposiciones o disparos con técnicas de bajo kilovoltaje y alta corriente para eliminar las posibles partículas de gasificación que puedan haberse generado desde la fabricación y durante el almacenamiento del tubo hasta su instalación final.

Una vez que se termina de poner en régimen de trabajo el tubo de rayos X que se está instalando, se debe proceder a la calibración del equipo generador de alta tensión para lograr los valores de emisión y calidad de imagen definidos por el fabricante del sistema del cual el tubo de rayos X forma parte.

Para más detalles referirse a la información técnica que acompaña cada producto remitida por el fabricante del mismo.

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ  
DIRECTOR TECNICO  
Mat. N° 5026

Ing. HORACIO J. GOMEZ  
SOCIO GERENTE

4



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001369-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0443**, y de acuerdo con lo solicitado por VCG IMAGEN S.R.L., 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: Tubo de Rayos X.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: generación de radiación X con el propósito de producir imágenes médicas destinadas al diagnóstico clínico por imagen.

Modelo/s:

A-102/B-100

A-102/DIAMOND

A-102/HRT-09

A-102/HRT-09N

A-102/HRT-ORN-18

A-102/MX7518NR

A-102/PX1300

A-132/B-100

A-132/DIAMOND

A-132/HRT-09N

A-132/HRT-ORN-18

A-132/MX7509R

A-132/MX7518NR

A-132/MX75FLR

A-134/B-100

A-134/DIAMOND

A-141/B-100

A-142/B-100

A-142/DIAMOND

A-144/B-100

A-145/B-145A

A-145/B-145W

A-145/DIAMOND

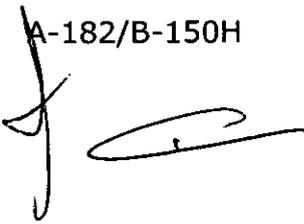
A-152/B-130H

A-152/B-135H

A-152/B-150H

A-182/B-130H

A-182/B-150H

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized vertical stroke on the left and a horizontal, slightly curved stroke on the right.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

A-184/B-130H

A-184/B-135H

A-184/B-150H

A-185/B-150H

A-186/B-150H

A-187/B-150H

A-192/B-130H

A-192/B-135H

A-192/B-150

A-192/B-150H

A-192/DRX3724

A-192/PX1400

A-192B/B-130H

A-192B/B-150H

A-192B/DRX3724

A-192B/PX1400

A-194/B-130H

A-194/B-135H

A-194/B-150H

A-195/B-130H

A-195/B-135H

A-195/B-150H

A-195/DX62

A-195/MX100-09

A-195/MX100-18

A-195/MX100FLXR

A-196/B-130H

A-196/B-135H

A-196/B-150H

A-196/MX100-09

A-196/MX100-18

A-196/MX100FLXR

A-197/B-130H

A-197/B-135H

A-197/B-150H

A-252/B-130H

A-252/B-135H

A-252/B-150H

A-252/DX62

A-254/B-130H

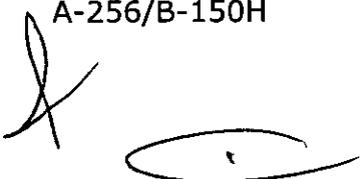
A-254/B-135H

A-254/B-150H

A-256/B-130H

A-256/B-135H

A-256/B-150H

A handwritten signature consisting of a stylized 'X' shape followed by a horizontal line, and a separate circular scribble below it.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

A-272/B-130H

A-272/B-135H

A-272/B-150H

A-274/B-130H

A-274/B-135H

A-274/B-150H

A-277/B-130H

A-277/B-135H

A-277/B-150H

A-278/B-130H

A-278/B-135H

A-278/B-150H

A-280/B-130H

A-280/B-135H

A-280/B-150H

A-282/B-130H

A-282/B-135H

A-282/B-150H

A-284/B-130H

A-284/B-135H

A-284/B-150H

A-286/B-130H

A-286/B-135H

A-286/B-150H

A-287/B-130H

A-287/B-135H

A-287/B-150H

A-292/B-130H

A-292/B-135H

A-292/B-150H

A-292/DX62

A-292/PX1400

A-294/B-130H

A-294/B-135H

A-294/B-150H

A-297/B-130H

A-297/B-146H

A-297/B-148H

A-492/B-130HM

A-496/B-130HM

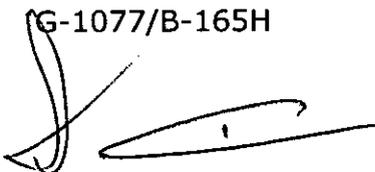
CG-292/S240

CG-292/S260

FP-1000

G-1077/B-160H

G-1077/B-165H

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink, located at the bottom left of the page. It consists of several overlapping loops and lines, extending from the left margin towards the center.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

G-1078/B-160H

G-1078/B-165H

G-1078/MX100HTG

G-1080/B-160H

G-1080/B-165H

G-1081/B-160H

G-1081/B-165H

G-1082/B-160H

G-1082/B-165H

G-1084/B-160H

G-1084/B-165H

G-1086/B-160H

G-1086/B-165H

G-1087/B-160H

G-1092/B-160H

G-1092/B-165H

G-1092/MX120

G-1092/S550

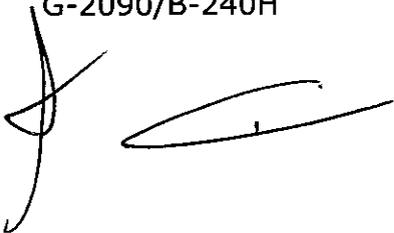
G-1094/B-160H

G-1094/B-165H

G-1582BI/B-180H

G-1582BI/B-185H

G-1582BI-G/B-180H  
G-1582BI-W/B-180H  
G-1582BI-WR/B-180H  
G-1582TRI/B-180H  
G-1582TRI/B-185H  
G-1584TRI/B-280H  
G-1592/B-180H  
G-1592/B-185H  
G-1593BI/B-180H  
G-1593BI/B-185H  
G-1593TRI/B-180H  
G-1593TRI/B-185H  
G-1598TRI/B-283H  
G-1599BI/B-244H  
G-1599BI/B-284H  
G-1599BI-G/B-244H  
G-1599BI-G/B-284H  
G-1599TRI/B-244H  
G-1599TRI/B-284H  
G-1599TRI-G/B-244H  
G-1599TRI-G/B-284H  
G-2064/B-282H  
G-2090/B-240H

A large, stylized handwritten mark, possibly a signature or a large checkmark, located at the bottom left of the page. It consists of several overlapping loops and lines.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

G-242/B-130H

G-242/B-147

G-256/B-130H

G-256/B-135H

G-256/B-147

G-256/B-150H

G-286/B-130H

G-286/B-135H

G-286/B-147

G-286/B-150H

G-287/B-130H

G-287/B-135H

G-287/B-147

G-287/B-150H

G-292/B-130H

G-292/B-135H

G-292/B-147

G-292/B-150H

G-292/MX100-09

G-292/MX100-18

G-292/S550

G-294/B-130H

G-294/B-147

G-295/B-130H

G-295/B-135H

G-295/B-147

G-296/B-130H

G-296/B-147

G-297/B-130H

G-297/B-146H

G-297/B-147

G-297/B-150H

G-298/B-130H

G-298/B-147

G-689/B-147

G-692/B-130HM

G-692/B-147

G-696/B-130HM

G-696/B-147

G-892/B-130H

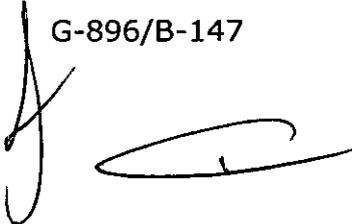
G-892/B-146H

G-892/B-147

G-896/B-130H

G-896/B-146H

G-896/B-147

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'J' followed by a horizontal line with a small loop at the end.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

GS-1079/B-190H

GS-1089/B-160H

GS-1093/B-160H

GS-1275/B-194

GS-1542/B-182

GS-1562/B-172H

GS-1562/MX115CT

GS-1575/B-192H

GS-1579/B-180H

GS-1580/B-180H

GS-1584/B-230H

GS-1585/B-180H

GS-1587/B-180H

GS-1588B/B-180H

GS-1597/B-180H

GS-2030/B-300

GS-2030/B-300H

GS-2070/B-200

GS-2071/B-220H

GS-20711/B-220H

GS-20712/B-220H

GS-2072/B-200

GS-2075/B-220H

GS-2075A/B-240H

GS-2076/B-205H

GS-2077/B-220H

GS-2078/B-220H

GS-2078A/B-240H

GS-2079/B-210H

GS-2086IQ/B-242H

GS-2086PQ/B-242H

GS-2096/B-225H

GS-2176/MX135MV

GS-2276/B-206H

GS-2276/MX135CT-H1

GS-270/B-150H

GS-270/CT-MAX

GS-297/B-130

GS-298/B-130

GS-3070/B-240H

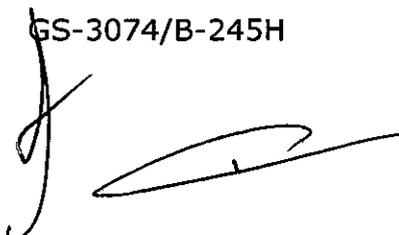
GS-3071/B-240H

GS-30711/B-240

GS-3072/B-240H

GS-3073/B-240H

GS-3074/B-245H

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'J' followed by a horizontal line that curves upwards at the end.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

GS-3075A/B-240H

GS-3077B-240 HEL

GS-3078A/B-240H

GS-3576HS/MX165CT

GS-3576PS/MX165Z J

GS-3576S/DA165S

GS-3576S/B-306H

GS-3576S/MX165NP

GS-4070/B-500H

GS-4073/B-421H

GS-4570/B-421H

GS-4571/B-421H

GS-4573/B-421H

GS-4575/B-420H

GS-4577/B-421H

GS-5075/B-501H

GS-5076/B-590H

GS-5079/B-502H

GS-532B/AKRON B

GS-532Q/AKRON Q

GS-6070/B-500H

GS-6071/B-550H

GS-6076/B-590H

GS-6078/B-501H

GS-6079/B-502H

IM-113T

M-101/B-110

M-101/B-112

M-101G/B-112

M-105SP/B-110

M-109/B-110

M-113/B-112

M-113/B-115

M-113-1A

M-113-1A/B-115

M-113R/B-115

M-113SP/B-110

M-113SP/B-112

M-113SP/B-115

M-113T/B-110

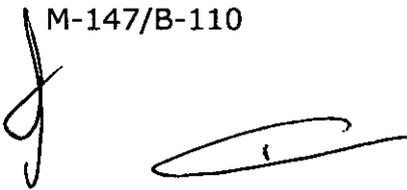
M-113T/B-115

M-146/B-115

M-146SP/B-1110

M-146SP/B-115

M-147/B-110

A handwritten signature, possibly 'J', is written in the bottom left corner. Below it is a large, horizontal, oval-shaped scribble or mark.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

M-147/B-115

M-147SP/B-110

M-149/B-110

M-151/M51

M-152/M52.2

M-153/M52.2

M-171/B-110

M-185L/B-115

MC-1585/B-800

P-456/ROT360

P-456/ROT500

P-456/ROT501

P-456/ROT507

P-483/ROT500

P-483/ROT501

P-493/ROT500

P-493/ROT501

PG-256/ROT350

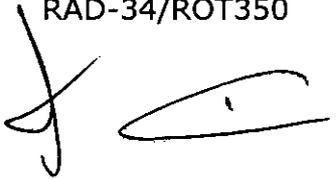
PG-256/ROT351

PG-256/ROT360

PG-292/ROT350

PG-292/ROT351

PG-292/ROT360  
RAD-10/AMX4  
RAD-10/DIAMOND  
RAD-10/HRT-09N  
RAD-11/MX75H.1  
RAD-12/DIAMOND  
RAD-13/B-100  
RAD-13/DIAMOND  
RAD-13/MX7518N  
RAD-13/S240  
RAD-13/S260  
RAD-14DIAMOND  
RAD-14/HRT-09N  
RAD-14/ORIII  
RAD-14/ORIII B  
RAD-14/PX1300  
RAD-14/S240  
RAD-21/DX62  
RAD-21/MX100-18  
RAD-21/RX80  
RAD-21/RX85  
RAD-21/SHAPPHIRE  
RAD-34/ROT350

A handwritten signature or set of initials in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a horizontal line with a small loop underneath.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

RAD-34/ROT351

RAD-34/ROT360

RAD-4/DIAMOND

RAD-4/EMERALD

RAD-44/B-130H

RAD-44/B-150H

RAD-44/PX1400

RAD-44/RX80

RAD-44/RX85

RAD-44/SAPPHIRE

RAD-50/ROT350

RAD-50/ROT351

RAD-50/ROT360

RAD-56/PX1400

RAD-56/SAPPHIRE

RAD-60/B-130H

RAD-60/B-135H

RAD-60/DX62

RAD-60/RX85

RAD-60/SAPPHIRE

RAD-68/DIAMOND

RAD-68/EMERALD

RAD-68/S240

RAD-70/MAMRAD105H

RAD-70B/MAMRAD105H

RAD-70D/MAMRAD105H

RAD-73/MAMRAD100H

RAD-73B/MAMRAD100H

RAD-74/DIAMOND

RAD-74/EMERALD

RAD-8/DIAMOND

RAD-8/EMERALD

RAD-85S/B-110

RAD-85S/B-112

RAD-92/B-130H

RAD-92/B-135H

RAD-92/B-147

RAD-92/B-150H

RAD-92/DRX3724

RAD-92/PX1400

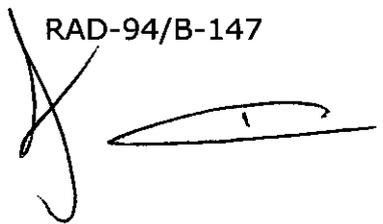
RAD-92/RX85

RAD-92/SAPPHIRE

RAD-94/B-130H

RAD-94/B-135H

RAD-94/B-147

A large, stylized handwritten mark, possibly a signature or a large 'X', is located at the bottom left of the page. It consists of several overlapping, sweeping lines.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

RAD-94/SAPPHIRE

RAD-99/B-145A

RAD-99/ORIII

RAD-99/ORIII B

RAD-99B/B-145W

RAD-99B/ORIII

RAD-99B/ORIIIB

S-270/B-150H

S-270/CT MAX

S-778/B-160H

S-780/B-160H

S-785/B-160H

SG-1096/B-199

SG-1096/OPTI150

SG-1096S/OPTI150

SG-1392/B-199

SG-1392/MEGALIX

SG-1392/MEGALIX-W

SG-1392/OPTI150

SG-1560/MEGALIX

SG-1560/MEGALIX-W

SG-1560S/MEGALIX

SG-1560S/MEGALIX-W

SG-1590/MEGALIX

SG-1590BI S/MEGALIX-W

SG-1590BI/MEGALIX-W

SG-1590TRI S/MEGALIX-W

SG-1590TRI/MEGALIX

SG-256B/B-199

SG-256B/OPTI150

SG-256S/OPTI150

SG-292B/B-199

SG-292B/OPTI150

SG-296B/B-199

SG-296B/OPTI150

SG-796/MEGALIX

SG-796B/-B-199

SG-796B/OPTI150

SG-796S/OPTI150

MCS-6074/B-580H

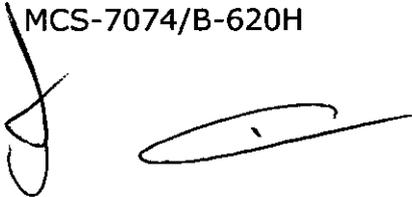
MCS-7070/B-605H

MCS-7070HP

MCS-7070HP/B-612H

MCS-7073/B-610H

MCS-7074/B-620H

Handwritten signature and scribble at the bottom left of the page.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

MCS-7074A/B-652H

MCS-7078D REV2/B-605H

MCS-7078D/B-605H

MCS-7079/B-609H

MCS-7080/B-612H

MCS-7088A/B-608H

MC-7178/B-805H

MCS-7178A/B-805H

MCS-7288/B-800H

MCS-8064/B-680H

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Varian Medical Systems, X Ray Products.

Lugar/es de elaboración: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, UT 84104,  
Estados Unidos.

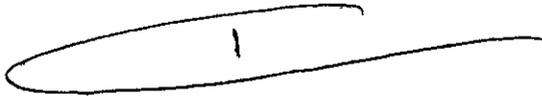
Nombre del Fabricante: Varian Medical Systems Interay.

Lugar/es de elaboración: 3235 Fortune Drive, North Charleston, SC 29418,  
Estados Unidos.

Se extiende a VCG IMAGEN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1186-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.6.ENE.2015....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0443**

  
  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.