



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

DISPOSICIÓN Nº **0007**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003641-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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. 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 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°

0007

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 OSTEOSYS, nombre descriptivo Densitómetro Óseo y nombre técnico Densitómetros, Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., 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 a fojas 65 y 66 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-90, 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 Nº 0007

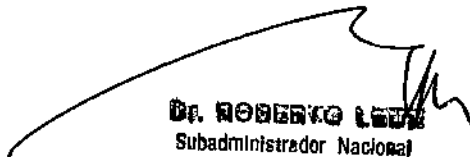
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-003641-16-6

DISPOSICIÓN Nº

sao

0007

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

0007

02 ENE 2017



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

**OsteoSys**

Densitómetro Óseo  
**PRIMUS**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

La vida útil de este producto se estima en 10 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**ATENCIÓN:**

El Densitometro PRIMUS es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.



**el equipo emite rayos x**

**Fabricante:**

OsteoSys Co. Ltd.

901-914, 9F, Jnk Digital tower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul 152-848, Korea.

**Importador:**

TRIDIAGNOS S.A. LA PAMPA 1534 - 9° "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

**Director Técnico:** Ing. Tomás Gutierrez

Producto autorizado por ANMAT, PM 1081-90

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
ANMAT

0007



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

## **OsteoSys**

### **Densitómetro Óseo PRIMUS**

La vida útil de este producto se estima en 10 años.

**Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:**

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

**CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**ATENCIÓN:**

El Densitometro PRIMUS es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido.



**el equipo emite rayos x**

**Fabricante:**

OsteoSys

901-914, 9F, Jnk Digital tower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul 152-848, Korea.

**Importador:**

TRIDIAGNOS S.A. LA PAMPA 1534 - 9° "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

**Director Técnico:** Ing. Tomás Gutierrez

**Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-90**

Anexo IIIB

**PAULA A. MULET**  
**TRIDIAGNOS S.A.**  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

**Ing. TOMAS GUTIERREZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**MATRICULA Nº 4590**

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;

### Características del producto

Este producto es un densitómetro óseo que estima una densidad mineral ósea de la AP de columna, fémur y antebrazo por rayos X.  
Se tarda unos 3-4 minutos para medir la densidad y para mostrar la imagen en el monitor.

Rango de error de 1,5%.

Al emitir una orden adecuada al programa de operación PRIMUS, éste emitirá rayos X. Un colimador dirige los rayos X a través paciente al detector de rayos X CZT (CeZnTe), la imagen de la radiación detectada es procesada por el algoritmo del software PRIMUS.

El software calcula el ROI (región de interés) y muestra la densidad ósea del paciente (T-score).


#### T-score

El T-score es una comparación de la DMO (Densidad Mineral Osea) del paciente con el de una persona sana de 30 años del mismo sexo. Ese valor es usado en hombres y mujeres postmenopáusicas de más de 50 años, ya que hace mejor predicción del riesgo de futuras fracturas.

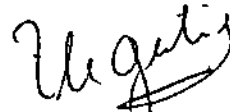
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Al sustituir la impresora exterior por una de otra empresa, la nueva impresora debe pasar por una revisión previa de acuerdo al reglamento IEC/EN60601-1-1.

Anexo IIIB



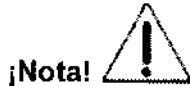
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT



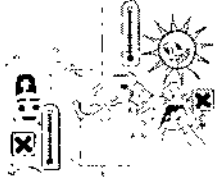
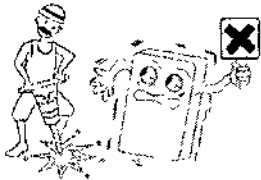
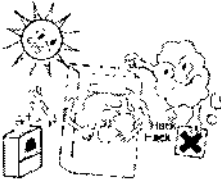
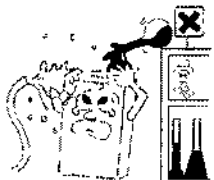
Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 4560

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 del producto



Este producto está construido con partes de alta precisión por lo que debe ser instalado respetando las siguientes indicaciones.




<p>Prohibida su instalación y almacenamiento en lugares con temperatura demasiado alta o baja.</p> 	<p>Evite lugares en donde el producto pueda sufrir golpes o vibraciones. Mantenga el sistema siempre paralelo al suelo.</p> 
<p>* Temperatura adecuada: 18~27 °C</p> <p>Evite los lugares con atmósfera muy contaminada y con mucha humedad y evite que se exponga al rayo solar directo. Se recomienda su utilización en lugares climatizados.</p> <p>Humedad adecuada: 20~80%</p> 	<p>No instale el producto en lugares que pueda humedecerlo o que pueda tener contacto con materiales químicos.</p> 

E

Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 4390

PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

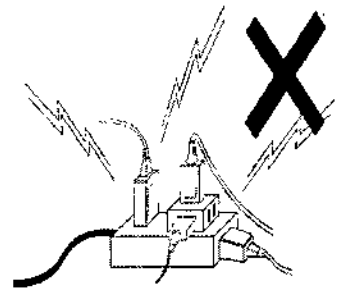
Anexo IIIB

<p>No comparta la electricidad con otros productos por medio de cables de extensión</p> 	<p>Para evitar ruidos eléctricos, evite instalar el producto cerca de generadores, dispositivos de rayos X, dispositivos de comunicación, etc.</p> 
<p>No cubra el ventilador del producto con cobertores ni lo ubique cerca de la pared. Puede producir incendio al elevarse la temperatura del interior del producto.</p> 	<p>Puede utilizar 100/220V. En el momento de entrega, el transformador aislante está ajustado a 220V. Un corte de energía repentino puede producir la eliminación total de datos por lo que deberá ubicarse en lugares con suministro de energía estable.</p>

### Antes de encender la energía eléctrica.

**¡Precaución!** 

Verifique si la cubierta del cable está dañada para evitar golpes o cortocircuitos eléctricos. En caso de detectarse daños o su posibilidad, contáctese de inmediato con la oficina central o el agente de ventas. Utilice sólo un enchufe para conectar el cable de encendido. No deberá compartir la energía eléctrica con otros productos para que éste no sufra influencias.



Avoid sharing the outlet.

*T. Gutierrez*  
Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA Nº 4360

*Paula A. Mulet*  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT



0007



### Control Diario del producto

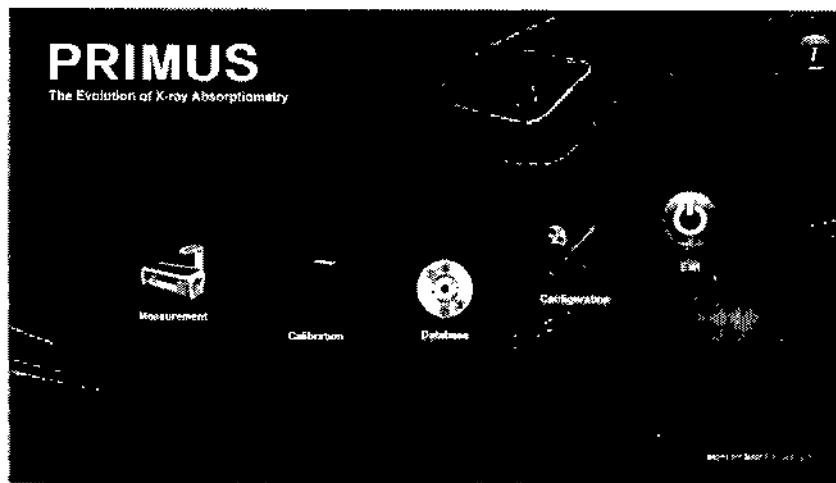
Se debe realizar un control diario del sistema para disminuir el marco de error y obtener un valor exacto al momento de la medición de la densidad ósea del paciente.

Este control tiene el objetivo de aumentar la credibilidad del resultado, controlando diariamente la estabilidad del sistema.

### Daily test (Prueba diaria)

Intervalo de daily test es de un día a 3 días.

Hacer Click en [Calibracion] para ir al menú de Daily test



Para entrar al Daily Test

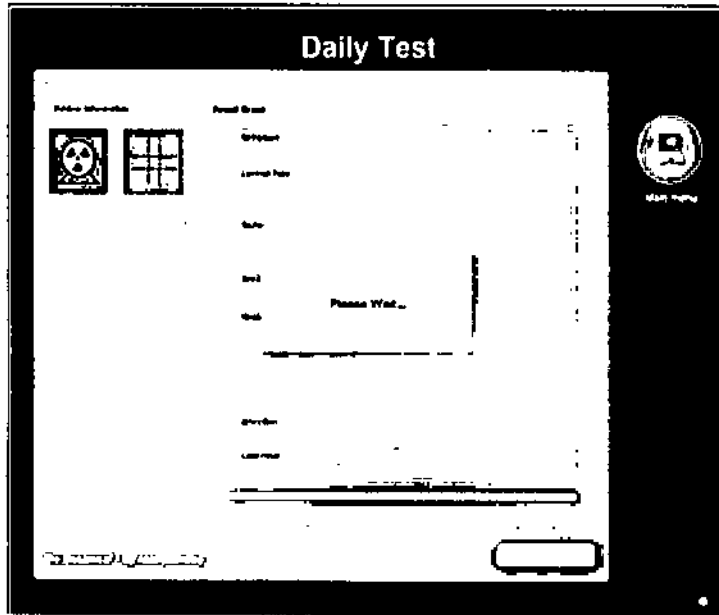
Quando entra al Daily Test, aparecera el mensaje para probar la conexión entre PC y el equipo. Desaparece el mensaje y luego el boton de inicio de "Daily Test Start button" en la parte bajo se debe activar.

2

Anexo IIIB

PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 4560



Verificar que el computador esté conectado con el equipo, el círculo en el ángulo inferior derecho de la pantalla indica el estado, debe ser verde



→ Conectado

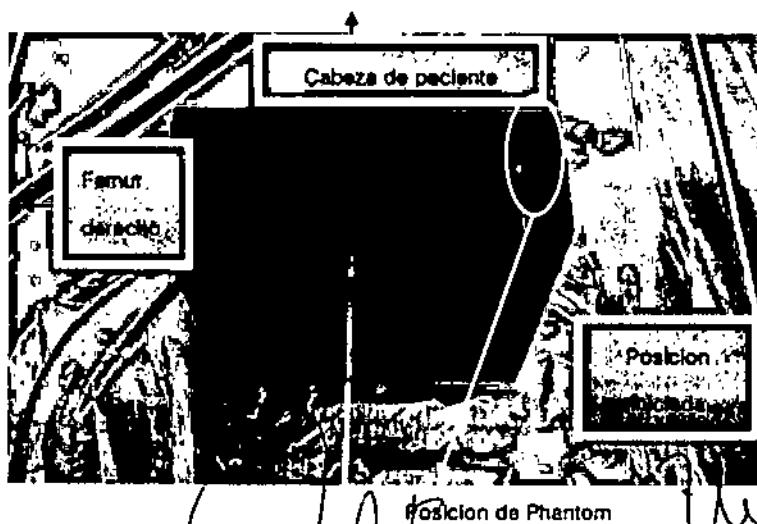


→ Desconectado

Haga click en "Empezar daily test"

Mover a posición inicial, allí aparecerá el siguiente mensaje: Colocar el daily Phantom.

Colocar el Phantom donde el punto de laser señale el centro de la cruz del phantom.



*E.*

*Paula A. Mulet*  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Ing. Tomas Guerrero*  
Ing. TOMAS GUERRERO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 11110

Haga Click en el botón OK.

Si desea de cancelar el daily test, haga click en "Cancelar" y el equipo se movera a la posición inicial.

Hacer Daily test en cada item.

Después del Daily test, el equipo se moverá a la posición de inicio.  
El test tomará Aprox. 8~15 minutos.



Al realizar el control diario se utiliza el QC Phantom incluido en la lista de accesorios

Al completarse el control diario, aparecerá la caja de mensaje "Control diario completo" y al hacer click en <OK> terminará el proceso de control diario.



En caso de que aparezca un mensaje de fracaso de control, no utilice el equipo y vuelva a realizar el control diario. Si continúa fracasando en el control, contáctese con la oficina central o con el agente de ventas.

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

NO CORRESPONDE. 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;

NO PRESENTA ESTOS RIESGOS.

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 CORRESPONDE, 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.

Limpieza

Anexo IIB

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
Ing. TOMAS GUTIERREZ 7  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA Nº 4360

¡Precaución!	Apague el encendido general antes de limpiar el producto
Parte	Instrucciones de limpieza
Cuerpo principal 	Utilice un paño suave con detergente neutro diluido en agua en una proporción de 5 a 1 y escúrralo y seque con un paño suave que no desprenda pelusa.
	No debe aplicar agua o productos de limpieza directamente sobre el medidor. Al infiltrarse puede producir daños severos al circuito eléctrico.

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;

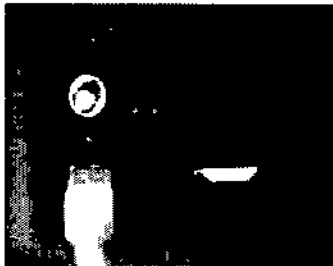
NO CORRESPONDE, no estéril

**PAULA A. MOLET**  
**TRIDIAGNOS S.A.**  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

**Ing. TOMAS GUTIERREZ**  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA N° 4580

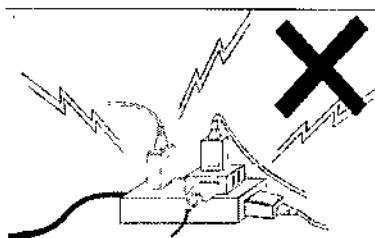
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**(1)Cableado**



**Conecte correctamente. Cuando desconecte el cable del aparato, no tire de el, se puede dañar al cable.**

**(2)Conexión del cable principal**



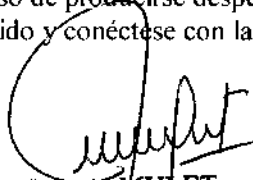
Avoid sharing the outlet.

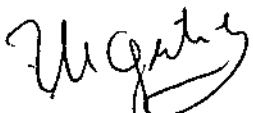
- Coloque el cable de alimentación en un solo enchufe
- Asegúrese de no compartir la toma de corriente con otros dispositivos para impedir que se vean afectados.

**☐ Verifique los siguientes puntos antes de utilizar el producto**

- A) Verificar si el botón de encendido está apagado antes de conectar el cable de encendido.
- B) Verificar si el encendido es apto para este producto (AC 100~240 V)
- C) Verificar si el cable a tierra está correctamente ubicado.
- D) Verificar si todos los cables están debidamente conectados.
- E) El ordenador y el operador deben separarse por lo menos 2.0m del dispositivo, sin embargo, la longitud de cable USB no debe ser superior a 3.0m.
- F) Este producto debe ser utilizado sólo por personal autorizado.
- G) Al utilizarlo con otros productos, asegurarse de que no accione fallidamente.
- H) En caso de producirse desperfectos luego del suministro de energía, apague el botón de encendido y conéctese con la oficina central o con el agente de ventas.

Anexo IIB

  
**PAULA A. MULET**  
**TRIDIAGNOS S.A.**  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

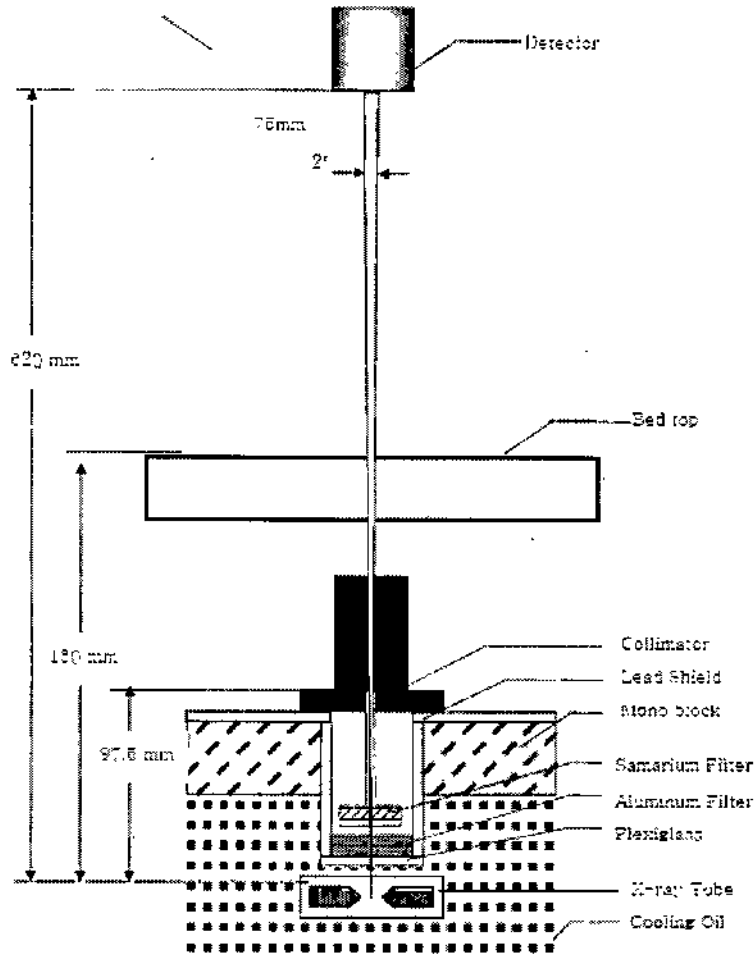
  
**Ing. TOMAS GUTIERREZ**  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA Nº 450

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;



El equipo emite rayos X

**GEOMETRÍA DEL HAZ DE RAYOS X**



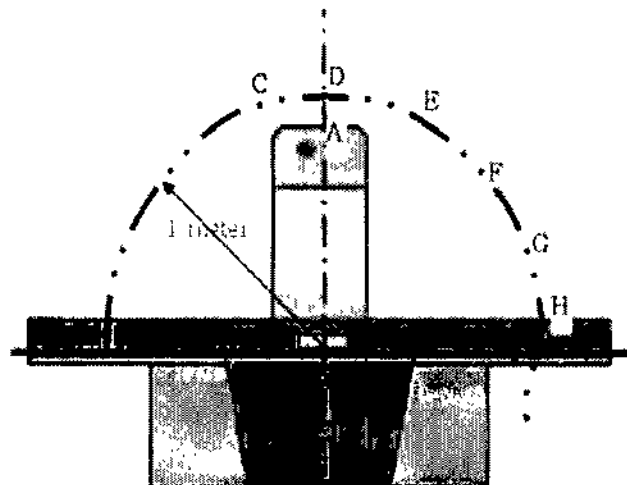
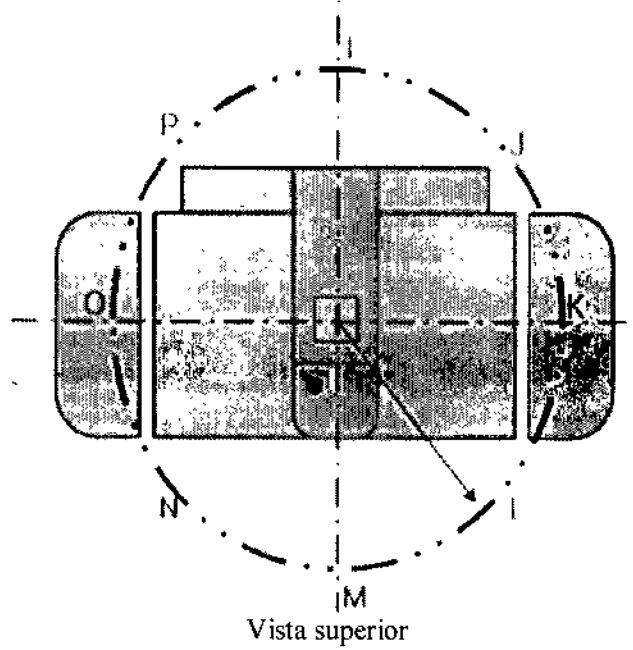
*E*

Anexo IIB

*Paula A. Mulet*  
**PAULA A. MULET**  
**TRIDIAGNOS S.A.**  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Ing. Tomas Gutierrez*  
**Ing. TOMAS GUTIERREZ**  
 DIRECTOR TECNICO  
 INSCRICION N° 4100

NIVELES DE RADIACIÓN EXTERNOS



**Notas**

- 1) Mediciones realizadas durante la exploración (86kV, 0,8 mA)
- 2) El haz de rayos X se centró en la camilla, a plena intensidad
- 3) Los pacientes fueron simulados por Fantomas 25cm x 25cm x 15cm de agua.

Anexo IIIB

*Paula A. Mulet*  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

*Ing. Tomas Guierre*  
Ing. TOMAS GUIERRE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA Nº 4000

## VALORES DE EXPOSICIÓN

Detector	
A	< 0.03 mGy/hr
B	< 0.04 mGy/hr
En un radio de 1 metro	
C	< 0.04 mGy/hr
D	< 0.03 mGy/hr
E	< 0.04 mGy/hr
F	< 0.04 mGy/hr
G	< 0.04 mGy/hr
H	< 0.03 mGy/hr
I	< 0.03 mGy/hr
J	< 0.04 mGy/hr
K	< 0.04 mGy/hr
L	< 0.04 mGy/hr
M	< 0.04 mGy/hr
N	< 0.04 mGy/hr
O	< 0.04 mGy/hr
P	< 0.04 mGy/hr

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;



¡Precaución! Si se detecta un ruido extraño o desperfectos en el LCD luego de su encendido, comuníquese con el agente de ventas.

- En caso de desperfectos del producto, no trate de repararlo ni componerlo a su criterio.
- No se debe cambiar la estructura del producto a su criterio.

Anexo IIIB

**PAULA A. MULET**  
**TRIDIAGNOS S.A.**  
 AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

**Ing. TOMAS GUTIERREZ**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA N° 4280



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:

**Respete las siguientes indicaciones para la instalación del producto.  
Evite los lugares que figuran a continuación.**

- A) Lugares en que el producto pueda mojarse.
- B) Lugares en donde la presión atmosférica, la temperatura y la humedad sufra cambios bruscos.
- C) Lugares con contacto directo a la luz solar y con atmósfera expuesta a materiales como el polvo, la sal, el sulfuro, etc.
- D) Lugares en donde se almacenan materiales químicos o gases.
- E) Lugares en donde la tensión eléctrica AC es inestable.
- F) Lugares en donde pueda sufrir golpes o vibraciones severos.
- G) Lugares en donde la ventilación no es suficiente.
- H) Lugares con una inclinación de más de 10 ° con respecto al suelo.
- I) No exponga el producto a inclinaciones o vibraciones (durante su traslado).
- J) Asegúrese de que la frecuencia, la tensión eléctrica y la corriente eléctrica sea apto para el producto.
- K) Es posible el traslado del producto pero al detenerlo asegure el freno ubicado debajo de la rueda.
- L) Conecte el producto con el cable a tierra.
- M) Conecte el cable de encendido a un enchufe de manera individual. (Utilizar enchufe con cable a tierra)

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 CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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 CORRESPONDE

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

El rango de error es de 1,5%.

Anexo IIB

  
PAULA A. MULET  
TRIDIAGNOS S.A.  
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

  
Ing. TOMAS GUTIERREZ  
DIRECTOR TECNICO  
INSTRUMENTALES



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003641-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0007**, y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: Densitómetro Óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548-Densitómetros,  
Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: medición de la densidad mineral ósea.

Modelo/s: Primus

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Osteosys Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 901-914, 9F, Jnk Digital tower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul 152-848, Korea.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0007**



**Dr. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.