



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 495

BUENOS AIRES, 16 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2813-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMED 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.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 0 495

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101/15 de fecha 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 VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC, nombre descriptivo TUBO DE RAYOS X y nombre técnico TUBOS DE RX, de acuerdo con lo solicitado por GEMED 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 21 y 22 -36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1113-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 495

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.

ARTÍCULO 5º.- 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 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 N° 1-47-3110-2813-16-4

DISPOSICIÓN N°

0 495

mk

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

0495

16 ENE. 2017



## ANEXO III B

## PROYECTO DE ROTULO

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Av. Garcia del Rio 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	VARIAN MEDICAL SYSTEMS, X-RAY PRODUCTS  VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY
	Dirección	1678 SOUTH PIONEER ROAD SALT LAKE CITY, UT USA 84104  3235 FORTUNE DR. NORTH CHARLESTON, SC USA 29418
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 37
	Equipos:	TUBOS DE RAYOS X
	Marca:	VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC.
	Modelos:	xxxxx
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Bioing. Adrián R. Puertas  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL



## ANEXO III. B

0495

## INSTRUCCIONES DE USO

*Tubos de Rayos X*

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

	Importador	GEMED S.R.L. Depósito: Río Limay 1965 - C.A.B.A.  Administración Comercial: Av. Garcia del Rio 2477, 6° Piso "A" C1429DEA - C.A.B.A.
	Fabricante	VARIAN MEDICAL SYSTEMS, X-RAY PRODUCTS  VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY
	Dirección	1678 SOUTH PIONEER ROAD SALT LAKE CITY, UT USA 84104  3235 FORTUNE DR. NORTH CHARLESTON, SC USA 29418
	Director Técnico	Bioing. Adrian R. Puertas
	Producto Autorizado por la A.N.M.A.T	PM - 1113 - 37
	Equipos:	TUBOS DE RAYOS X
	Marca:	VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC.
	Modelos:	xxxxx
	Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Bioing. Adrián R. Puertas  
Director Técnico  
Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GÓNZALEZ  
GEMED S.R.L.  
REPRESENTANTE LEGAL

F



Los tubos de Rayos X VARIAN emiten Rayos X para usarse en equipos de diagnóstico por imágenes.

0 495

El rango de KVP (Kilo Volt Pico) es:

- Tubos para radioscopia/ radiofluoroscopia y tomografía: 125 KVP/150 KVP
- Tubos para Mamografía: 49 KVP

La distribución de los Rayos X depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo de RX (colimador, blindajes, etc.)

El punto focal (focal spot) y el ángulo del blanco (target angle) se mencionan en las tablas contenidas en el punto 3.3. Los puntos focales cumplen con los requisitos de la normativa IEC 60336.

**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;**

Todos los productos de VARIAN poseen elementos para el montaje de la unidad en el equipo del fabricante del equipo original. Estos incluyen montura para soporte, placa de puerto o montaje que utiliza orificios roscados en refuerzos diseñados para la aplicación. Monte el producto de rayos X sólo de acuerdo con el procedimiento del fabricante del producto original. Algunas aplicaciones colocan los ensamblajes de tubo de rayos X y los accesorios sobre un paciente.

VARIAN recomienda que todos los conectores roscados del montaje sean fáciles de encontrar, como lo requiere el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, conforme a las facultades conferidas por el Secretario de Comercio, y de acuerdo a la sección 15 de la Ley de calidad de elementos de sujeción (Pub. L. 101-592, según la enmienda de Pub. L. 104- 113)

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


**NOTA:** Los tubos de RX VARIAN deben utilizarse respetando las especificaciones originales del fabricante del equipo de Diagnóstico por Imágenes.

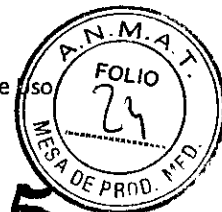
Las tablas que se muestran a continuación, contienen la información de los tubos de reemplazo adecuados, agrupados por nombre del fabricante del equipo

#### Fabricantes de Equipos de Diagnóstico por Imágenes

- COMET
- CGR
- DUNLEE
- ELSCINT
- EUREKA
- GENERAL ELECTRIC

  
**Dr. Adrián R. Puente**  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 3113

  
**FERNANDO M. GONZALEZ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL




0495

- PHILIPS
- PICKER/MARCONI
- SHIMADZU
- SIEMENS
- TOSHIBA

Fabricante: Comet		Tubos para radiografía / radiofluoroscopia					
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
DX71H/HS	RAD-13	1.0-2.0	39/81	300 kHU	16°	150 kV	<u>RAD-13</u>
DX81H/HS	RAD-14	0.6-1.2	32/77	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
DX91H/HS	RAD-13	1.0-2.0	39/81	300 kHU	16°	150 kV	<u>RAD-13</u>
DX93H/HS	RAD-14	0.6-1.5	32/95	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
DX96H/HS	RAD-14	0.6-1.2	32/77	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-21</u>
DX97H/HS	RAD-14	0.6-1.2	32/77	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-14</u>
	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-21</u>
DX10H/HS	RAD-44	1.0-2.0	55/115	400 kHU	16°	150 kV	<u>RAD-44</u>
DX101H/HS	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 kV	<u>RAD-21</u>
	A-196	0.6-1.0	32/72	350 kHU	12°	150 kV	<u>A-196</u>
DX104H/HS	A-196	0.6-1.0	32/72	350 kHU	12	150 kV	<u>A-196</u>
	RAD-60	0.6-1.2	40/100	400 kHU	12	150 kV	<u>RAD-60</u>
DX106H/HS	RAD-92	0.6-1.2	40/100	600 hKU	12°	150 kV	<u>RAD-92</u>
DX304H/HS	A-292	0.6-1.2	40/100	400 kHU	12°	150 kV	<u>A-292</u>

Fabricante: CGR		Tubos para radiografía / radiofluoroscopia					
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
S240 (MSN740)	RAD-13	1.0-2.0	38/77	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-13</u>

  
 B. Ing. Adrián R. Puertas  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113

  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL



S240 (RSN742)	CG-292	0.6-1.2	36/85	500 kHU	12°	150 KVP	CG-292
S260 (RSN742)	CG-292	0.6-1.2	36/85	500 kHU	12°	150 KVP	CG-292
S550 (RSN722)	G-292	0.6-1.2	40/100	600 kHU	12°	150 KVP	G-292
S550 (RSN722)	G-1092	0.6-1.2	40/100	1.0 MHU	12°	150 KVP	G-1092
MX120 (RSN722)	G-1092	0.6-1.2	40/100	1.0 MHU	12°	150 KVP	G-1092

Mamografía							
Sistema	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
Senograph 500T/600T	M-151	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	M-151
Senograph 700T/800T	M-153	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	M-153
DMR	M-152	0.1-0.3	2.5/4.0	90 kHU	0°	49 KVP	M-152

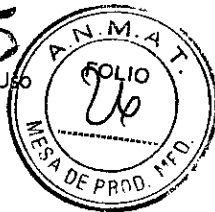
Fabricante: Dunlee Tubos para radiografía / radiofluoroscopia							
Tipo de tubo Dunlee	Insert Type Varian	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
PX1302	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 kV	A-102
PX1312	A-132	0.6-1.2	32/76	300 kHU	12°	150 kV	A-132
PX1351	RAD-8	1.0-2.0	25/47	150 kHU	16°	125 kV	RAD-8
PX1402	RAD-44	1.0-2.0	55/115	400 kHU	16°	150 kV	RAD-44

PX1429	A-192	0.6-1.2	40/100	300 kHU	12°	150 kV	A-192
PX1436	A-292	0.6-1.2	40/100	400 kHU	12°	150 kV	A-292
PX1482	A-256	0.6-1.0	28/54	400 kHU	16°	150 kV	A-256

*[Signature]*  
 R. Fuentes  
 Director Técnico  
 Teléfono: 41 8113

*[Signature]*  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL





Fabricante: Elscint		Tubos para tomografía computada			
Tubos tomografía computada Elscint para	Insert Varian	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet
1800/2000 Sprint	GS-1089	B160H	1.0 MHU	50,000	<u>GS-1089</u>
2400/2400 ELITE/2400 ELECT	GS-1579	B180H	1.5 MHU	50,000	<u>GS-1579</u>
SeleCT	GS-1584*	B230H	1.5 MHU	50,000	<u>GS-1584</u>
1800/2000 Sprint	GS-1587	B180H	2.0 MHU	50,000	<u>GS-1587</u>
HELICAT II	GS-2077	B220H	2.0 MHU	100 kSec	<u>GS-2077</u>
2400/2400 ELITE/2400 ELECT	GS-2079	B210H	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2079</u>
SeleCT	GS-3074*	B245H	3.5 MHU	100,000	<u>GS-3074</u>
CT-TWIN/HELICAT	GS-3077	B240H	3.5 MHU	300 kSec	<u>GS-3077</u>
CT-TWIN/HELICAT/F LASH/RTF	GS-5079	B502H	5.0 MHU	300 kSec	<u>GS-5079</u>
CT-TWIN/HELICAT/R TF	GS-6079	B502H	7.0 MHU	100 kSec	<u>GS-6079</u>
SeleCT (HE350)					

Fabricante: Eureka		Tubos para radiografía / radiofluoroscopia					
Tipo de Tubo Eureka	Insert Type Varian	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
RAD-8	Emerald	1.0-2.0	25/47*	150 KHU	16°	125 KVP	<u>RAD-8</u>
RAD-12	Diamond	0.6-1.2	22/50	150 KHU	12.5°	150 KVP	<u>RAD-12</u>
RAD-74	Emerald	0.6-1.5	19.8/52	200 KHU	14°	125 KVP	<u>RAD-74</u>
RAD-68	Diamond	1.0-2.0	54/96	300 KHU	14°	150 KVP	<u>RAD-68</u>
RAD-68	Diamond	0.6-1.2	29/64	300 KHU	14°	150 KVP	<u>RAD-68</u>
RAD-10	Diamond	0.75-1.25	19.8/41.2	300 KHU	16°	150 KVP	<u>RAD-10</u>
RAD-13	Diamond	1.0-2.0	39/81	300 KHU	16°	150 KVP	<u>RAD-13</u>
RAD-14	Diamond	0.6-1.2	32/77	300 KHU	12°	150 KVP	<u>RAD-14</u>
RAD-14	Diamond	0.3-1.2	7.5/77	300 KHU	12°	150 KVP	<u>RAD-14</u>
RAD-14	Diamond	0.6-1.5	32/95	300 KHU	12°	150 KVP	<u>RAD-14</u>

*Adrián R. Puente*  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113

*Fernando M. Gonzalez*  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL



Fabricante: General Electric		Tubos para Tomografía Computada			
Tipo de tomógrafo	Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet
CT-MAX	S-270	B150H	400 hKU	40,000	<u>S-270</u>
CT-MAX	GS-270	B150H	600 kHU	40,000	<u>GS-270</u>
Sytec 1600/1800	GS-270	B150H	600 kHU	40,000	<u>GS-270</u>
CT 8800/9000	GS-1079	B190	1.0 MHU	40,000	<u>GS-1079</u>
CT8800 FS/CT9000 (Dual Heat Exchanger)	GS-1575	B192	1.5 MHU	50,000	<u>GS-1575</u>
CT9800 HILIGHT	GS-2076K	B205	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2076K</u>
CT 9800 Q	GS-2076	B205	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2076</u>

Sytec 2000/3000/4000/i*	GS-1562	MX115/B17 5H	1.5 MHU	80,000	<u>GS-1562</u>
HILIGHT ADVANTAGE	GS-2176	Jupiter	2.0 MHU	80,000	<u>GS-2176</u>
Sytec SRI	GS-2176	Mini Venus	2.0 MHU	80,000	<u>GS-2176</u>
Pro Speed A/I,CT/e	GS-2276	MX135CT-HI	2.0 MHU	80,000	<u>GS-2276</u>
HiSpeed Advantage	GS-3576HS	Zeus	3.5 MHU	120,000	<u>GS-3576HS</u>
ProSpeed	GS-3576PS	ProSpeed	3.5 MHU	90,000	<u>GS-3576PS</u>
Solarix Dxi, Fxi, LXi	GS-3576S	Solarix	3.5 MHU	120,000	<u>GS-3576S</u>

Portátiles							
Tipo de sistema	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
AMX 4	RAD-10	0.75	19.8	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-10</u>
AMX 3	RAD-10	0.75	19.8	300 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-10</u>
AMX 2	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 KVP	<u>A-102</u>
AMX 110	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 KVP	<u>A-102</u>
AMX4+	RAD-11	0.8	22	300 kHU	14°	125 KVP	<u>RAD-11</u>

Adrián R. Puertas  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 8113

FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL




<b>Mamografía</b>							
Tipo de sistema	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
Senograph 500T/600 T	M-151	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	M-151
Senograph 700T/800 T	M-153	0.1-0.3	1.0/4.0	90 kHU	7°/12°	49 KVP	M-153
DMR	M-152	0.1-0.3	2.5/4.0	90 kHU	0°	49 KVP	M-152

<b>Radiografía / Radio-fluoroscopia</b>							
Tipo de tubo	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
MX75/HRT	A-102	1.0-2.0	40/80	300 kHU	16°	150 KVP	A-102
	A-132	0.6-1.2	32/76	300 kHU	12°	150 KVP	A-132
MX100	A-195	0.6-1.2	40/100	350 hKU	12°	150 KVP	A-195
	A-196	0.6-1.0	32/72	350 hKU	12°	150 KVP	A-196
MX100FLX R	G-292	0.6-1.2	40/100	600 hKU	12°	150 KVP	G-292
	A-195	0.6-1.2	40/100	350 kHU	12°	150 KVP	A-195
	A-196	0.6-1.0	32/72	350 kHU	12°	150 KVP	A-196

<b>Equipos especiales</b>							
Tubo OEM	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
MX100H TC	G-1078 Grid	MX100 HTC II	0.6-1.0	48/90	1.0 kHU	7°	G-1078 Grid
MX100H TG	G-1078 Grid	MX100HTG	0.6-1.0	48/90	1.0 kHU	7°	G-1078 Grid

C.

  
**Adrián R. Puertas**  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113

  
**FERNANDO M. GONZALEZ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL



Fabricante: Philips		Tubos para Tomografía Computada				
Tipo tomógrafo	de Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet	
Tomoscan T-60	S-780	B160H	750 kHU	50,000	<u>S-780</u>	
Tomoscan TX, CX	GS-1580	B180H	1.5 MHU	60,000	<u>GS-1580</u>	
Tomoscan LX, LXC	GS-2070	B200H	2.0 MHU	60,000	<u>GS-2070</u>	
Tomoscan AV-PE, Tomoscan SR4000	GS-2072	B200H	2.0 MHU	60,000	<u>GS-2072</u>	
Tomoscan SR5000, Tomoscan SR6000	GS-3070	B240H	3.5 MHU	60,000	<u>GS-3070</u>	
Tomoscan	GS-3072	B240H	3.5 MHU	60,000	<u>GS-3072</u>	

Radiografía / Radio-fluoroscopia							
Tipo tubo	de Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
SRO 25/50	PG-256	0.6-1.0	35/50	500 kHU	16°	150 KVP	<u>PG-256</u>
	RAD-50	0.6-1.0	31.5/52.5	325 kHU	15°	150 KVP	<u>RAD-50</u>
SRO 33/100	PG-292	0.6-1.2	36/85	500 kHU	12°	150 KVP	<u>PG-292</u>
	RAD-34	0.6-1.2	36/85	325 kHU	12.5°	150 KVP	<u>RAD-34</u>

Equipos especiales							
Tubo OEM	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
SRM 03/10	P-483	ROT 500/ROT 501	0.3-1.0	10/80	800 kHU	10°	<u>P-483</u>
SRM 35/100	P-493	ROT 500/ROT 501	0.6-1.2	35/100	800 kHU	12°	<u>P-493</u>
SRM 22/50	P-456	ROT 500/ROT 501	0.5-1.0	22/50	400 kHU	15°	<u>P-456</u>

C

Adrián R. Puerrias  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113

FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LOCAL



Fabricante: Picker / Marconi		Tubos para Tomografía Computada				
Tipo tomógrafo	de	Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet
Picker MEGA	SX	GS-1096	B160	1.0 MHU	30,000	<u>GS-1096</u>
1200SX MEGA HDT		GS-2096	B225	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2096</u>
IQ PREMIER		GS-2086IQ	B242	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2086IQ</u>
PQ2000		GS-2086PQ	B242	2.0 MHU	60,000	<u>GS-2086PQ</u>
Picker 5.0 PQ Series		GS-5076	B590H	5.0 MHU	100,000	<u>GS-5076</u>
Picker 6.5 PQ Series		GS-6076	B590H	6.5 MHU	120,000	<u>GS-6076</u>

Fabricante: Shimadzu		Radiografía / Radio-fluoroscopia					
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
0.6/1.2P18C - RX80	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-21</u>
0.6/1.2P38C-RX80	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-21</u>
0.6/1.2P38DE-RX80	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	<u>RAD-21</u>
1/2P13C-RX80	RAD-44	1.0-2.0	55/120	400 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-44</u>
1/2P33D-RX80	RAD-44	1.0-2.0	55/120	400 kHU	16°	150 KVP	<u>RAD-44</u>

Fabricante: Siemens		Tubos para Tomografía Computada				
Tipo tomógrafo	de	Insert	Housing Type	Heat Units	Warranty	Product Data Sheet
Somatom CR/DR		GS-2030	B300	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2030</u>
Somatom DRG/DRH		GS-2030	B300	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2030</u>
Somatom HI-Q		GS-2030	B300	2.0 MHU	50,000	<u>GS-2030</u>


*[Signature]*  
 Dr. Carlos R. Puentes  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113


*[Signature]*  
 FERNANDO M. BONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LOCAL



Radiografía / Radio-fluoroscopia							
Tube Type	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet
OPTI/SV 150/30/50C	SG-256B	0.6-1.0	32/60	600 kHU	16°	150 KVP	<u>SG-256B</u>
OPTI/SV 150/40/82C	SG-292B	0.6-1.2	40/100	600 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-292B</u>
OPTI/SV 150/40/73C	SG-296B	0.6-1.0	40/70	600 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-296B</u>
OPTI/SV 150/40/80C	SG-796B	0.6-1.0	40/80	600 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-796B</u>
OPTITOP 150/40/80	SG-1096	0.6-1.0	40/80	840 kHU	12°	150 KVP	<u>SG-1096</u>

Equipos especiales							
Tubo OEM	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
Megalix 125/40/82C	SG-1392	Opti150	0.6-1.0	40/82	1.3 MHU	12°	<u>SG-1392</u>
Megalix 125/30/82C GM*	SG-1560	Megalix / Megalix W	0.4-0.8	30/82	1.35 MHU	8°	<u>SG-1560</u>
Megalix 125/40/82C M	SG- 1590BI	Megalix / Megalix W	0.6-1.0	40/82	1.3 MHU	12°	<u>SG-1590BI</u>
Megalix 125/15/40/82 CGM	SG- 1590TRI	Megalix / Megalix W	0.3-0.6- 1.0	15/40/82	1.35 MHU	12°	<u>SG-1590TRI</u>

  
**Ing. Adrían R. Puertas**  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113

  
**FERNANDO M. GONZALEZ**  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL



Fabricante: Toshiba								Radiografía / Radio-fluoroscopia							
Tipo de tubo	Insert Type	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	KVP Range	Data Sheet								
E7239X	RAD-8	1.0-2.0	25/47	150 kHU	16°	125 KVP	RAD-8								
E7242X	RAD-74	0.6-1.5	19.8/52	200 kHU	14°	125 KVP	RAD-74								
E7834X	RAD-12	0.6-1.2	22/50	150 kHU	12.5°	150 KVP	RAD-12								
E7813X	RAD-13	1.0-2.0	55/110	300 kHU	16°	150 KVP	RAD-13								
E7252X	RAD-14	0.6-1.2	27/75	300 kHU	12°	150 KVP	RAD-14								
E7251X	RAD-21	0.6-1.2	36/100	300 kHU	12°	150 KVP	RAD-21								
DRX-3635	A-197	0.3-0.8	11/49	300 kHU	12°	150 KVP	A-197								
DRX-3724	A-192	0.6-1.2	40/100	300 kHU	12°	150 KVP	A-192								
DRX-3725	A-286	0.3-1.2	8.5/100	400 kHU	12°	150 KVP	A-286								
DRX-3603	RAD-44	1.0-2.0	55/115	400 kHU	16°	150 KVP	RAD-44								

Equipos especiales							
OEM Tube	Insert	Housing	Focal Spot	KW Rating	Heat Units	Target Angle	Data Sheet
DRX-6334	G-1582B	B180H	0.6-1.0	55/112	1.5 MHU	10°	G-1582B
DRX-6434	G-1582BI	B180H	0.6-1.0	55/112	1.5 MHU	10°	G-1582BI
DRX-G15345	G-1582TRI	B180H	0.6-0.6-1.0	18/60/42	1.5 MHU	10°	G-1582TRI

*[Signature]*  
 Adrían R. Puertas  
 Director Técnico  
 MESA DE PRUD. Nº 0113

*[Signature]*  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL



**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;**

Los tubos de Rayos X VARIAN, solo deben utilizarse instalados en un equipo de Diagnóstico por Imágenes.

**NOTA:** Los tubos de Rayos X VARIAN son remplazo de equipo original, al realizar el remplazo, deben seguirse las instrucciones de los fabricantes del equipo de diagnostico por imágenes a fin de asegurarse una correcta instalación de los mismos.

Los tubos de Rayos X VARIAN no poseen partes que puedan ser reparadas por el usuario, no abra ni desarme los tubos de Rayos X o la carcaza del mismo.

No se deben realizar operaciones de mantenimiento en los tubos de Rayos X VARIAN, estos no poseen partes que puedan ser reparadas por el usuario, no abra ni desarme los tubos o la carcaza.

Consulte las instrucciones del fabricante del equipo de diagnostico por imágenes para los procedimientos de acondicionamiento del tubo. Se pueden utilizar las siguientes instrucciones a modo de recomendación, si no se dispone de los procedimientos de acondicionamiento del tubo.

Tubos recién instalados y calentamiento diario

1) Para acondicionar el tubo de rayos X, comience con la estación mA más baja disponible en el mando de control de rayos X para el punto de enfoque grande y realice las siguientes exposiciones:

- Comience con una configuración de 80 kVp y 1/10 de segundo para las tres exposiciones.
- Aumente a 100 kVp, use el mismo valor de mA y la misma duración para las tres exposiciones.
- Aumente a 125 kVp, use el mismo valor de mA y la misma duración para las tres exposiciones.

2) Para un tubo con un valor nominal de 150 kVp, realice dos series adicionales de exposiciones a 140 kVp y 150 kVp. Las exposiciones deben realizarse con 20 segundos de diferencia aproximadamente.

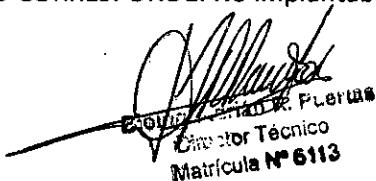
3) Para un tubo de mamografías con un valor nominal máximo de 49 kVp, siga el procedimiento anterior pero realice las exposiciones a 20, kVp, 35 kVp, y 49 kVp.


4) Si se producen interferencias, repita las exposiciones al mismo valor de kVp hasta que desaparezcan, antes de avanzar al siguiente paso. Asegúrese de no exceder el valor nominal del punto de enfoque, consultando la tabla de valores nominales de puntos de enfoque, antes de realizar las exposiciones.

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

NO CORRESPONDE. No implantable.

*E.*

  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 6113

  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL





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

NO CORRESPONDE.

**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.**

NO CORRESPONDE. Se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnóstico por imágenes en el cual se utiliza el tubo de Rayos X VARIAN.

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.

**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);**

REFERIRSE AL PUNTO 3.4.

**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:

Los tubos de Rayos X VARIAN, emiten radiación de Rayos X en los siguientes rangos de KVP:

- Tubos de Radiografía/Radiofluoroscopia y Tomografía: 125 KVP/150KVP
- Tubos de Mamografías: 49 KVP

La distribución de los Rayos X depende del equipo de diagnóstico por imágenes donde es montado el tubo de Rayos X VARIAN (colimadores, blindajes, etc.)

El punto focal (focal spot) y el ángulo del blanco (target angle) se mencionan en las tablas contenidas en el punto 3.3. de este Anexo.

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

E.

*[Handwritten Signature]*  
 Juan R. Puertas  
 Director Técnico  
 Matrícula N° 0118

*[Handwritten Signature]*  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL



NO CORRESPONDE. Se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnostico por imágenes en el cual se utiliza el tubos de Rayos X VARIAN.

**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;**

NO CORRESPONDE. Se deben seguir las instrucciones del equipo de diagnostico por imágenes en el cual se utiliza el tubos de Rayos X VARIAN.

**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. No suministra medicamentos.

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

**NOTA: LOS TUBOS DE RAYOS X CONTIENEN MATERIALES QUE PUEDEN SER PERJUDICIALES PARA EL MEDIO AMBIENTE Y PARA LAS PERSONAS. DESECHE LOS TUBOS DE RAYOS X SEGÚN LAS REGULACIONES APLICABLES. SE RECOMIENDA DEVOLVER LOS TUBOS DEFECTUOSOS AL FABRICANTE O A UNA INSTALACIÓN APROPIADA PARA GARANTIZAR SU MANIPULACIÓN ADECUADA**

Los tubos agotados o defectuosos deben enviarse al fabricante o al importador para su eliminación, contienen aceite refrigerante peligroso para el medio ambiente.

**Asuntos ambientales**



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben tirarse a la basura regular del servicio municipal de recolección de residuos, sino que se deben reciclar por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre la forma de desechar el equipo.

**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. No incluye medicamentos.

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

NO CORRESPONDE

*[Handwritten signature]*  
 Director Técnico  
 Categoría N° 018

*[Handwritten signature]*  
 FERNANDO M. GONZALEZ  
 GEMED S.R.L.  
 REPRESENTANTE LEGAL

0495

Anexo III B- Instrucciones de Uso



Declaramos que todas las informaciones contenidas en estas Instrucciones de Uso son verdaderas.

Responsable Legal

Firma y Sello

**FERNANDO M. GONZALEZ**  
**GEMED S.R.L.**  
**REPRESENTANTE LEGAL**

**Adrián R. Puertas**  
**Director Técnico**

Responsable Técnico

Firma y Sello

**Matrícula N° 6113**

E-

**Adrián R. Puertas**  
**Director Técnico**  
**Matrícula N° 6113**

**FERNANDO M. GONZALEZ**  
**GEMED S.R.L.**

**REPRESENTANTE LEGAL**



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2813-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0495** de acuerdo con lo solicitado por GEMED 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- Tubo de Rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: Generación de Rayos X para equipamiento de diagnóstico por imágenes.

Modelo/s:

A-102/B-100

A-192/B-130

A-102/DIAMOND

A-192/B-135H

A-102/HRT-09

A-192/B-150

A-102/HRT-09N

A-192/B-150H

A-102-MX7518NR

A-192/DRX3724

A-102/PX1300

A-192/PX1400

A-102/HRT-0RN-18	A-192B/B-130
A-132/B-100	A-192B/B-150
A-132/DIAMOND	A-192B/DRX3724
A-132/HRT-09N	A-192B/PX1400
A-132/MX7518NR	A-194/B-130H
A-132/HRT0RN-18	A-194/B-135H
A-132/MX7509R	A-194/B-150H
A-132/MX75FLR	A-195/B-130H
A-134/B-100	A-195/B-135H
A-134/DIAMOND	A-195/B-150H
A-141/B-100	A-195/DX62
A-142/B-100	A-195/MX100-09
A-142/DIAMOND	A-195/MX100-18
A-144/B-100	A-195/MX100FLX
A-145/B-145A	A-196/B-130
A-145/B-145W	A-196/B-135H
A-145/DIAMOND	A-196/B-150H
A-152/B-130H	A-196/MX 100-09
A-152/B-135H	A-196/MX 100-18
A-152/B-150H	A-196/MX 100FLXR
A-182/B-130H	A-197/B-130H
A-182/B-135H	A-197/B-135H
A-182/B-150H	A-197/B-150H
A-184/B-130	A-252/B-130H
A-184/B-135	A-252/B-135H
A-184/B-150	A-252/B-150H
A-185/B-150	A-252/DX62
A-186/B-150	A-254/B-130H
A-187/B-150	A-254/B-135H

*E A*



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

A-254/B-150H	G-1077/B-160H
A-256/B-130H	G-1077/B-165H
A-256/B-135H	G-1078/B-160H
A-256/B-150H	G-1078/B-165H
A-272/B-130H	G-1078/MX 100HTG
A-272/B-135H	G-1080/B-160H
A-272/B-150H	G-1080/B-165H
A-274/B-130H	G-1081/B-160H
A-274/B-135H	G-1081/B-165H
A-274/B-150H	G-1082/B-160H
A-277/B-130H	G-1082/B-165H
A-277/B-135H	G-1084/B-160H
A-277/B-150H	G-1084/B-165H
A-278/B-130H	G-1086/B-160H
A-278/B-135H	G-1086/B-165H
A-278/B-150H	G-1087/B-160H
A-280/B-130H	G-1092/B-160H
A-280/B-135H	G-1092/B-165H
A-280/B-150H	G-1092/MX120
A-282/B-130H	G-1092/S550
A-282/B-135H	G-1094/B-160H
A-282/B-150H	G-1094/B-165H
A-284/B-130H	G-1582BI/B-180H
A-284/B-135H	G-1582BI/B-185H
A-284/B-150H	G-1582BI-G/B-180H
A-286/B-130H	G-1582BI-W/B-180H
A-286/B-135H	G-1582BI-WR/B-180H
A-286/B-150H	G-1582TRI/B-180H
A-287/B-130H	G-1582TRI/B-185H

*E* *A*

A-287/B-135H	G-1584TRI/B-280H
A-287/B-150H	G-1592/B-180H
A-292/B-130H	G-1592/B-185H
A-292/B-135H	G-1593BI/B-180H
A-292/B-147	G-1593BI/B-185H
A-292/B-150H	G-1593TRI/B-180H
A-292/PX1400	G-1593TRI/B-185H
A-292/DX62	G-1598TRI/B-283H
A-294/B-130H	G-1599BI/B-244H
A-294/B-135H	G-1599BI/B-284H
A-294/B-150H	G-1599TRI-G/B-244H
A-297/B-130H	G-1599TRI-G/B-248H
A-297/B-146H	G-1599BI-G/B-244H
A-297/B-148H	G-1599BI-G/B-248H
A-492/B-130HM	G-1599TRI/B-244H
A-496/B-130HM	G-1599TRI/B-248H
CG-292/S240	G-2064/B-282H
CG-292/S260	GS-1584/B-230H
GS-1585/B-180H	GS-4575/B-420H
GS-1587/B-180H	GS-4577/B-421H
GS-1588B/B-180H	GS-5075/B-501H
GS-1597/B-180H	GS-5076/B-590H
GS-2030/B-300	GS-5079/B-502H
GS-2030/B-300H	GS-5179/B320H
GS-2070/B-200	GS-532B/AKRON B
GS-2071/B-220H	GS-532Q/AKRON Q
GS-20711/B-220H	GS-6070/B-500H
GS-20712/B-220H	GS-6071/B-550H
GS-2072/B-200	GS-6076/B-590H





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

GS-2075/B-220H	G-2090/B-240H
GS-2075A/B-240H	G-242/B-130H
GS-2076/B-205H	G-242/B-147
GS-2077/B-220H	G-256/B-130H
GS-2078/B-220H	G-256/B-135H
GS-2078A/B-240H	G-256/B-147
GS-2079/B-210H	G-256/B-150H
GS-2086IQ/B-242H	G-286/B-130H
GS-2086PQ/B-242H	G-286/B-135H
GS-2096/B-225H	G-286/B-147
GS-2176/MX135MV	G-286/B-150H
GS-2276/B-206H	G-287/B-130H
GS-2276/MX135CT-H1	G-287/B-135H
GS-270/B-150H	G-287/B-147
GS-270/CT MAX	G-287/B-150H
GS-297/B-130	G-292/B-130H
GS-298/B-130	G-292/B-135H
GS-3070/B-240H	G-292/B-147
GS-3071/B-240H	G-292/B-150H
GS-30711/B-240	G-292/MX 100-09
GS-3072/B-240H	G-292/MX 100-18
GS-3073/B-240H	G-292/S550
GS-3074/B-245H	G-294/B-130H
GS-3075A/B-240H	G-294/B-147
GS-3077/B-240HEL	G-295/B-130H
GS-3078A/B-240H	G-295/B-135H
GS-3576HS/MX165CT	G-295/B-147
GS-3576PS/MX165ZJ	G-296/B-130H
GS-3576S/DA165S	G-296/B-147

E  
A



GS-3576S/B-306H	G-297/B-130H
GS-3576S/MX165NP	G-297/B-146H
GS-4070/B-500H	G-297/B-147
GS-4073/B-421H	G-297/B-150H
GS-4570/B-421H	G-298/B-130H
GS-4571/B-421H	G-298/B-147
GS-4573/B-421H	G-689/B-147
G-692/B-130HM	M-146/B-115
G-692/B-146HM	M-146SP/B-110
G-692/B-147	M-146SP/B-115
G-696/B-130HM	M-147/B-110
G-696/B-146HM	M-147/B-115
G-696/B-147	M-147SP/B-110
G-892/B-130H	M-149/B-110
G-892/B-146H	M-151/M51
G-892/B-147	M-152/M52.2
G-896/B-130H	M-153/M52.2
G-896/B-146H	M-171/B-110
G-896/B-147	M-185L/B-115
GS-1079/B-190H	M-1580/B-128H
GS-1089/B-160H	M-1581/B-128H
GS-1093/B-160H	M-1582/B-128H
GS-1275/B-194	MC-1585/B-800
GS-1542/B-182	P-456/ROT360
GS-1562/B-172H	P-456/ROT500
GS-1562/MX 115CT	P-456/ROT501
GS-1575/B-192H	P-456/ROT507
GS-1579/B-180H	P-483/ROT500
GS-1580/B-180H	P-483/ROT501

i A



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

GS-6078/B-501H	P-493/ROT500
GS-6079/B-502H	P-493/ROT501
IM-113R	PG-256/ROT350
IM-313TGB	PG-256/ROT351
M-101/B-110	PG-256/ROT360
M-101/B-112	PG-292/ROT350
M-101G/B-112	PG-292/ROT351
M-105SP/B-110	PG-292/ROT360
M-109/B-110	RAD-4/DIAMOND
M-113/B-112	RAD-4/EMERALD
M-113/B-115	RAD-8/EMERALD
M-113/B-121	RAD-8/DIAMOND
M-113-1A/B-115	RAD-8/Leo
M-113R/B-115	RAD-10/AMX4
M-113R/B-121	RAD-10/DIAMOND
M-113SP/B-110	RAD-10/HRT-09N
M-113SP/B-112	RAD-11/MX75H.1
M-113SP/B-115	RAD-12/DIAMOND
M-113SP/B-121	RAD-12/Leo
M-113T/B-110	RAD-13/DIAMOND
M-113T/B-115	RAD-13/Leo
M-113T/B-121	RAD-13/S240
M-119T/B-110	RAD-13/S260
M-119T/B-115	RAD-13/B-100
	RAD-13/MX7518N
RAD-14/DIAMOND	RAD-92/B-135H
RAD-14/HRT-09N	RAD-92/B-147
RAD-14/Leo	RAD-92/B-150H
RAD-14/ORIII	RAD-92/PX 1400

C. A.

RAD-14/ORIII B	RAD-92/DRX3724
RAD-14/PX 1300	RAD-92/SAPPHIRE
RAD-14/S240	RAD-92/RX85
RAD-21/DX62	RAD-94/B-130H
RAD-21/MX100-18	RAD-94/B-135H
RAD-21/RX80	RAD-94/B-147
RAD-21/RX85	RAD-94/SAPPHIRE
RAD-21/SAPPHIRE	RAD-99/B-145A
RAD-34/ROT350	RAD-99/ORIII
RAD-34/ROT351	RAD-99/ORIII B
RAD-34/ROT360	RAD-99B/B-145W
RAD-44/B-130H	RAD-99B/ORIII
RAD-44/B-150H	RAD-99B/ORIIIB
RAD-44/PX-1400	S-270/B-150H
RAD-44/RX80	S-270/CT MAX
RAD-44/RX85	S-778/B-160H
RAD-44/SAPPHIRE	S-780/B-160H
RAD-50/ROT350	S-785/B-160H
RAD-50/ROT351	SG-1096/B-199
RAD-50/ROT360	SG-1096/OPTI150
RAD-56/SAPPHIRE	SG-1096S/OPTI150
RAD-56/PX-1400	SG-1392/B-199
RAD-60/B-130H	SG-1392/MEGALIX
RAD-60/B-135H	SG-1392/MEGALIX-W
RAD-60/B-147	SG-1392/OPTI150
RAD-60/DX62	SG-1560/MEGALIX
RAD-60/RX85	SG-1560/MEGALIX-W
RAD-60/SAPPHIRE	SG-1560S/MEGALIX
RAD-68/DIAMOND	SG-1560S/MEGALIX-W

C A



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

RAD-68/EMERALD	SG-1590/MEGALIX
RAD-68/Leo	SG-1590BI S/MEGALIX-W
RAD-68/S240	SG-1590BI/MEGALIX-W
RAD-70/MAMRAD105H	SG-1590TRI S/MEGALIX-W
RAD-70B/MAMRAD105H	SG-1590TRI/MEGALIX-W
RAD-70D/MAMRAD105H	SG-256B/B-199
RAD-73/MAMRAD100H	SG-256B/OPTI150
RAD-73B/MAMRAD100H	SG-256S/OPTI150
RAD-74/EMERALD	SG-292B/B-199
RAD-74/DIAMOND	SG-292B/OPTI150
RAD-74/Leo	SG-296B/B-199
RAD-85S/B-110	SG-296B/OPTI150
RAD-85S/B-112	SG-796/MEGALIX
RAD-92/B-130H	SG-796B/B-199
SG-796B/OPTI150	G-1092
SG-796S/OPTI150	G-1094
A-102	G-1582BI
A-132	G-1582BI-G
A-134	G-1582BI-W
A-141	G-1582BI-WR
A-142	G-1582TRI
A-144	G-1584TRI
A-145	G-1592
A-152	G-1593BI
A-182	G-1593TRI
A-184	G-1598TRI
A-185	G-1599BI
A-186	G-1599BI-G
A-187	G-1599TRI

E. A

A-192	G-1599TRI-G
A-192B	G-2064
A-194	G-2090
A-195	G-242
A-196	G-256
A-197	G-286
A-252	G-287
A-254	G-292
A-256	G-294
A-272	G-295
A-274	G-296
A-277	G-297
A-278	G-298
A-282	G-689
A-284	G-692
A-286	G-696
A-287	G-892
A-292	GS-1079
A-294	GS-1089
A-297	GS-1093
A-492	GS-1275
A-496	GS-1542
FP-1000	GS-1562
CG-292	GS-1575
G-1077	GS-1579
G-1078	GS-1580
G-1080	GS-1584
G-1081	GS-1585
G-1082	GS-1587

(<sup>1</sup> 7



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

G-1084	GS-1588B
G-1086	GS-1597
G-1087	GS-2030
GS-2070	GS-6078
GS-2071	GS-6079
GS-20711	M-101
GS-20712	M-101G
GS-2072	M-105SP
GS-2075	M-109
GS-2075A	M-113
GS-2076	M-113-1A
GS-2077	M-113R
GS-2078	M-113SP
GS-2078A	M-113T
GS-2079	M-119T
GS-2086IQ	M-146
GS-2086PQ	M-146SP
GS-2096	M-147
GS-2176	M-147SP
GS-2276	M-149
GS-270	M-151
GS-297	M-152
GS-298	M-153
GS-3070	M-171
GS-3071	M-185L
GS-30711	M-1580
GS-3072	M-1581
GS-3073	M-1582
GS-3074	MC-1585

E A

GS-3075A	MCS-6074
GS-3077	MCS-8064
GS-3078A	P-456
GS-3576HS	P-483
GS-3576PS	P-493
GS-3676S	PG-256
GS-4070	PG-292
GS-4570	RAD-10
GS-4571	RAD-12
GS-4573	RAD-13
GS-4575	RAD-14
GS-4577	RAD-21
GS-5075	RAD-34
GS-5076	RAD-4
GS-5079	RAD-44
GS-5179	RAD-50
GS-532B	RAD-56
GS-532Q	RAD-60
GS-6070	RAD-68
GS-6071	RAD-70
GS-6076	RAD-70B
RAD-70D	SG-256B
RAD-73	SG-256S
RAD-73B	SG-292B
RAD-74	SG-296B
RAD-8	SG-796
RAD-8	SG-796B
RAD-85S	SG-796S
RAD-92	MCS-2093/B-693H

5

7



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

RAD-94	MCS-6074/B-580H
RAD-99	MCS-7070/B-605H
RAD-99B	MCS-7070HP/B-621H
S-270	MCS-7073/B-610H
S-778	MCS-7074/B-620H
S-780	MCS-7074A/B-625H
S-785	MCS-7078D REV2/B-605H
SG-1096	MCS-7078D/B-605H
SG-1096S	MCS-7079/B-609H
SG-1392	MCS-7080/B-612H
SG-1560	MCS-7088A/B-608H
SG-1560S	MCS-7171A/B-807H
SG-1590	MCS-7178/B-805H
SG-1590BI	MCS-7178A/B-805H
SG-1590BI S	MCS-72810/B-803H
SG-1590TRI	MCS-7288/B-800H
SG-1590TRI S	MCS-8064/B-680H

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: Tomografía, Radiografía, Fluoroscopia: 12 meses

Mamografía: 24 meses

Nombre del fabricante: 1) VARIAN MEDICAL SYSTEMS INTERAY, 2) VARIAN MEDICAL SYSTEMS, X-RAY PRODUCTS

Lugar/es de elaboración: 1) 3235 FORTUNE DR. NORTH CHARLESTON, SC ESTADOS UNIDOS, 29418, 2) 1678 SOUTH PIONEER ROAD SALT LAKE CITY, UT ESTADOS UNIDOS, 84104

6. A



Se extiende a GEMED S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1113-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 495**

C.



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