



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2019-17-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 2 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3125-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3125-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARRAYA, ARMANDO MARIO, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.- 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 RADIOLOGÍA S.A. nombre descriptivo Sistema radiográfico y nombre técnico Sistemas Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA, ARMANDO MARIO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1574-28", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 Sistemas Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: obtención de imágenes radiográficas del cuerpo entero con fines diagnósticos en ámbitos sanitarios.

Modelo/s: Polyrad Premium, Polyrad Premium Advanced, Polyrad S.

Periodo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Sociedad de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL). Lugar/es de elaboración: c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid), España.

Expediente N° 1-47-3110-3125-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.02 09:25:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

Sub-Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



ANEXO III B



**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Razón social del fabricante:** Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL) ✓  
**Dirección del fabricante:** c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete ✓  
(Madrid) España.

**Producto:** Sistema radiográfico ✓

**Modelo del producto:** Polyrad Premium, Polyrad Premium Advanced, Polyrad S ✓

**Marca:** RADIOLOGÍA SA ✓

**Número de serie del producto:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura 0 a 70 °C Humedad relativa 10 a 100 %

**Rótulo provisto por el importador:**

**Nombre del importador:** ARRAYA, ARMANDO MARIO

**Domicilio del importador:** Félix Aguirre 2163, Posadas-Misiones

**Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-28** ✓

**Nombre del Director Técnico:** Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
De Arraya Armando Mario  
CURT 20-10080277-6  
Félix Aguirre 2163  
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
MP 2979

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 13

F

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INSTRUCCIONES DE USO**



**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

**Rótulo provisto por el fabricante:**

**Razón social del fabricante:** Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL),  
**Dirección del fabricante:** c/Pelaya, N° 9, Polígono Industrial "Rio de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid) España. ✓  
**Producto:** Sistema radiográfico ✓  
**Modelo del producto:** Polyrad Premium, Polyrad Premium Advanced, Polyrad S ✓  
**Marca:** RADIOLOGÍA SA ✓  
**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura 0 a 70 °C Humedad relativa 10 a 100 %

**Rótulo provisto por el importador:**

**Nombre del importador:** ARRAYA, ARMANDO MARIO  
**Domicilio del importador:** Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones  
**Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-28**  
**Nombre del Director Técnico:** Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779  
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Las Salas Radiográficas son equipos que se incluyen en un Sistema de Equipo Médico diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes para diagnóstico. Sólo personal cualificado puede usar este equipo. Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o acostado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar capacitados físicamente, discapacitados, inmovilizados y conmocionados.

El sistema consiste en:


- 1- Columna Portatubo con Soporte de Suelo que incluye el Conjunto: Tubo-Colimador y el Panel de Control de la Columna.
- 2- Mesa Elevadora o Mesa con Tablero Flotante. Ambas incluyen Receptor Horizontal.
- 3- Soporte de Pared con movimiento vertical.
- 4- Sistema Tomográfico (opcional) que coordina el movimiento de la Columna con el Receptor.

**Encendido / apagado general de la sala radiográfica**

Todos los equipos de la Sala Radiográfica deberán estar alimentados a través del mismo Cuadro Eléctrico donde esté conectado el Generador de Rayos-X. Cuando se enciende o apaga la Consola de Control del Generador de Rayos-X todo el sistema se enciende o apaga a la vez.

**En caso de emergencia, apagar los equipos pulsando con fuerza el "dispositivo de emergencia" (interruptor-seta roja) del cuadro eléctrico de la sala. Este interruptor también se usa para aislar el equipo de la red.**

  
ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armando Mario  
CUIF 20-10080277-6  
Felix Aguirre 2163  
Posadas Misiones

  
ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
MP 2979  
11-2018-4429549-APN-DNPM#ANMAT

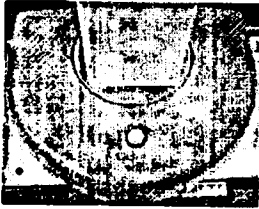
6

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

## 1. Columna Portatubo con soporte de suelo

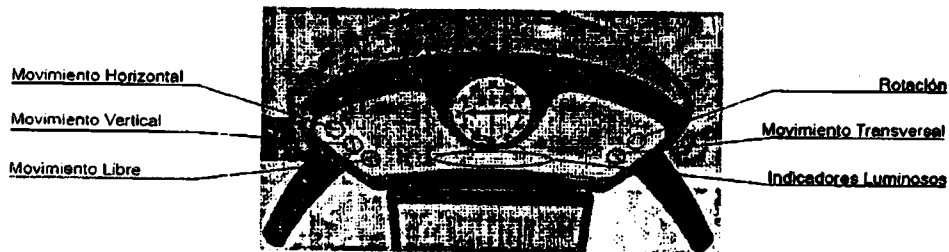
Los controles de operación de la Columna Portatubo están situados en el Panel de Control y sobre la Base Semicircular de la Columna. Existen dos tipos de Panel de Control: Básico y Digital.

### Control de rotación de la columna

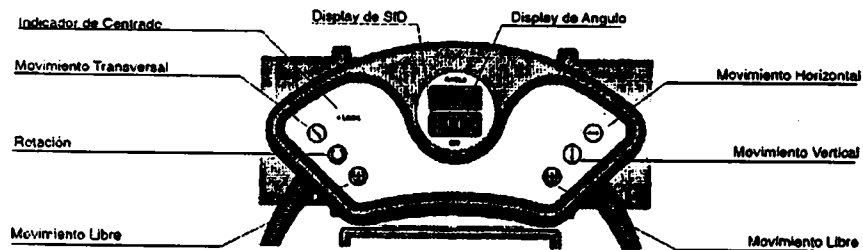


Mantener pisado el Pedal cilíndrico de la Base de la Columna para permitir su rotación y ajustar su angulación. Soltar el Pedal para bloquear el movimiento. Este movimiento dispone de enclavamientos en 0°, 90° y -90°.

### Panel de Control Básico



### Panel de Control Digital



### Colimador Manual Ralco R225/R225 DHHS

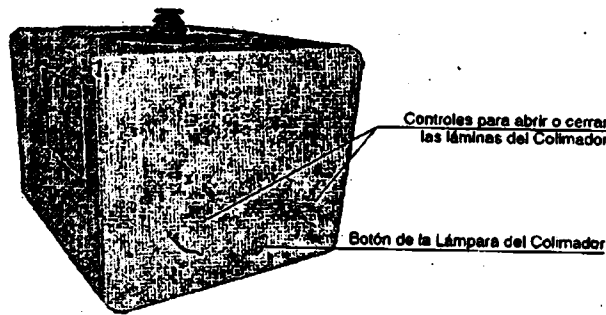
Los controles del Colimador constan de un botón para encender la Lámpara del Colimador y de dos controles para abrir y cerrar las láminas internas.

Tras pulsar el botón de la Lámpara del Colimador, la luz del Colimador y el láser opcional se encienden. Ambas permanecerán encendidas durante 30 segundos antes de apagarse automáticamente.

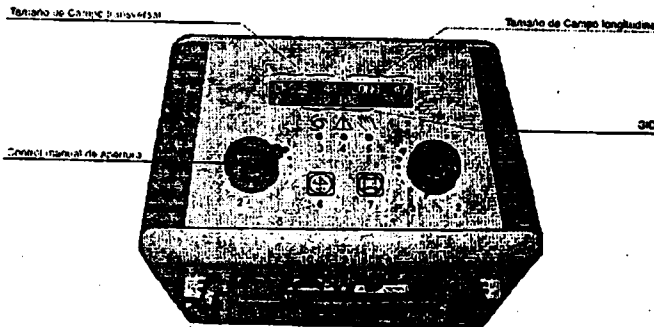
El área de exposición en el Receptor se ajusta usando los dos controles. El Colimador puede rotar  $\pm 90^\circ$  en su eje vertical sin que gire el tubo. Este movimiento se realiza de forma manual y tiene bloqueos cada 90°.



IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT



**Colimador Automático Ralco R225ACS**



**Controles del Colimador:**

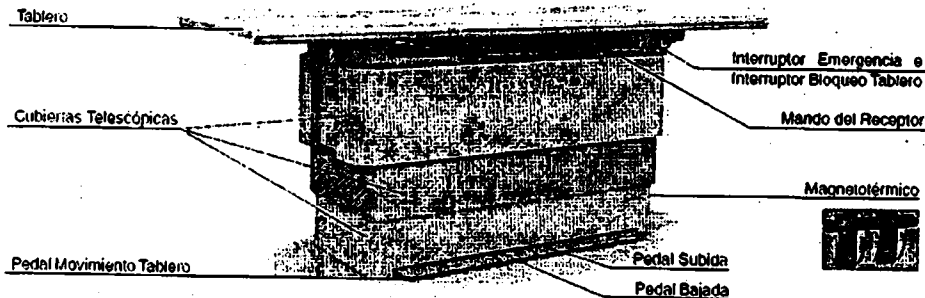
1. Pantalla del Colimador.
2. Control manual de apertura.
3. Indicador de modo automático.
4. Indicador de modo ocupado.
5. Indicador de modo manual.
6. Cambio de filtro.
7. Control de Lámpara del Colimador.
8. Cinta métrica retráctil.
9. Ventana del Posicionador láser.
10. Botón de encendido/apagado del Posicionador láser.

**2. Mesa Radiográfica**

Existen dos tipos de Mesa: con Tablero Flotante o Mesa Elevadora dependiendo del tipo de Mesa instalada. La Mesa Radiográfica puede alojar un Detector Digital, Casete para Película o RC.

• **Mesa Elevadora**

La Mesa Elevadora ha sido diseñada para proporcionar un acceso cómodo del paciente desde una cama, silla de ruedas o camilla. Los desplazamientos del tablero de la Mesa Radiográfica se controlan con los pedales situados en su Base. La Mesa también dispone de dos dispositivos de seguridad y de un control para el posicionamiento del Receptor Horizontal.



**Pedales de subida/bajada:** Pisar los Pedales para elevar/bajar el tablero a la altura deseada. Soltar el Pedal para bloquear el movimiento.

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

- **Mesa con tablero flotante**

El movimiento del tablero de la Mesa Radiográfica está controlado por el Pedal de Frenos. Pulsar el Botón del Mando Receptor para posicionarlo.

**Ambas mesas cuentan con los siguientes accesorios**

Pedales de movimiento del tablero: Pisar cualquiera de los dos pedales para liberar los frenos transversales y longitudinales y permitir un mejor posicionamiento del paciente. Soltar el Pedal para bloquear el movimiento.

El movimiento transversal se bloquea cuando el Tablero se centra con respecto a su eje horizontal, volver a pisar el Pedal para continuar el movimiento. (Sólo con Panel de Control Digital).

La luz del Colimador se enciende automáticamente al pisar este Pedal para facilitar el posicionamiento del paciente.

Encendido / apagado / interruptor de emergencia:



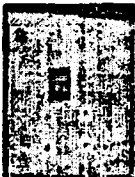
La Mesa y la Columna Portatubo se encienden siempre que esté encendida la Consola del Generador y el Interruptor de Emergencia no esté accionado. Ambos se apagan cuando se apaga Consola del Generador o se pulsa el Interruptor de Emergencia.

Magnetotérmico:



La Mesa incluye un interruptor magnetotérmico situado en la cubierta trasera. Este interruptor debe permanecer en posición "ON" para permitir el funcionamiento de la Mesa.

Interruptor de bloqueo del tablero:



Este interruptor de seguridad bloquea el movimiento horizontal del tablero para así evitar cualquier movimiento imprevisto del Tablero.

Conjunto receptor: La Mesa Radiográfica está provista de un Conjunto receptor que puede alojar:

- Casete / CR: Se debe sacar la Bandeja Porta-Casetes para cargar el Casete. Esta Bandeja admite todos los tamaños estándar de Casete.
- Detector Digital: Detector Fijo o Detector Portátil.

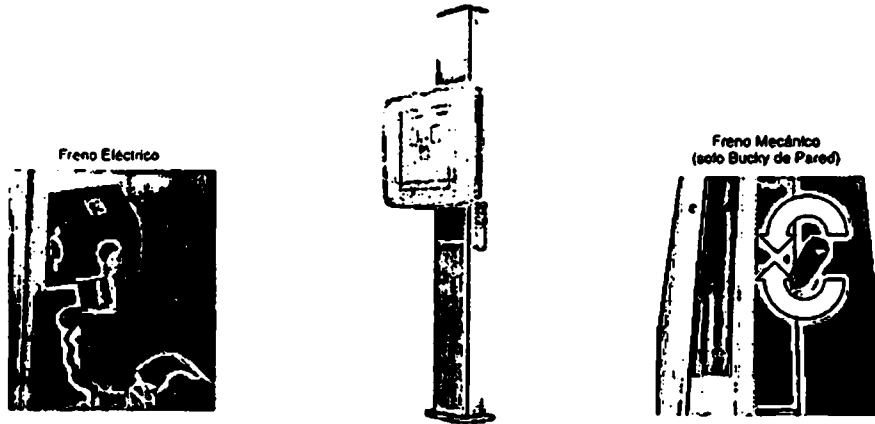
ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
De Arraya Avanzado Médico  
Calle 20 de Agosto, 145  
P.O. Box 1000  
Cuba, C.M.

ING. SANTOS GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 2979

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

### 3. Soporte de Pared

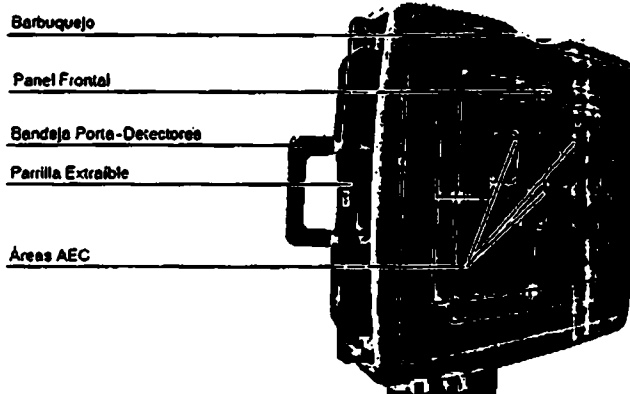
El Soporte de Pared posibilita la operación radiográfica en diferentes posiciones del recorrido del Carro Vertical.



**Encendido/apagado:** El Soporte de Pared se enciende y se apaga cuando el Generador de Rayos-X se enciende o se apaga. Esto sólo se aplica a equipos con Freno Eléctrico.

**Conjunto carro vertical:** El Carro se desliza verticalmente por la Columna. Puede disponer de Freno Eléctrico o Freno Mecánico. En Unidades con Freno Eléctrico, el freno se libera pulsando el Botón del Mando del Carro para permitir el movimiento vertical del mismo y posicionarlo respecto al paciente. Soltar el botón para bloquear el movimiento. De igual forma, el movimiento vertical del carro queda bloqueado cuando el equipo está apagado.

**Conjunto receptor:** El Receptor de Pared puede alojar un Casete, CR o un Detector Digital (fijo o portátil) con las siguientes características:

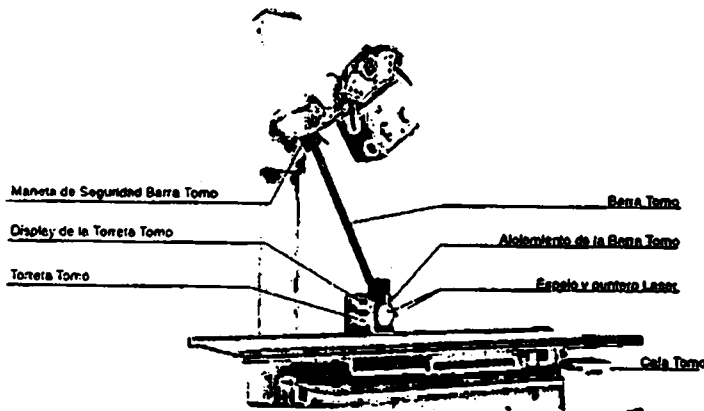


### 4. Operación con Tomografía (opcional)

El dispositivo Tomográfico realiza el movimiento horizontal de la Fuente de Rayos-X con respecto al Receptor Horizontal, lo cual significa que el Foco siempre queda centrado con respecto a la Película.

La Mesa está equipada con una Torreta Tomo y una Caja Tomo que controla los movimientos de Tomografía. La unión entre el Brazo Telescópico y la Torreta Tomo es la Barra Tomo.

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT



**Caja tomo:** Se encuentra al lado derecho de la mesa y contiene todos los controles para la operación Tomográfica.

Se puede seleccionar en la Caja Tomo: Ángulo 8°/20°/40°, Altura del Fulcro y Velocidad de la Tomografía.

Los barridos de Tomografía siempre van de pies a cabeza.

El Tiempo de Exposición es seleccionado de forma automática por el Generador dependiendo de los parámetros seleccionados.

**Torreta tomo**

La Torreta Tomo contiene el alojamiento de la Barra Tomo, el Puntero Láser, el Display de Fulcro y el Espejo. La altura del Láser indica el eje de movimiento para el proceso Tomográfico. Su altura en relación con el Tablero puede modificarse con los botones de Fulcro.

**Acoplamiento de la barra tomo**

1. Insertar la Barra Tomo (con la forma de flecha hacia arriba) en la ranura situada debajo del espejo. Al mismo tiempo alinear la Barra con los rodamientos de acoplamiento del Receptor y dejar que se deslice hasta el suelo en posición vertical.
2. Mover el Conjunto Tubo-Colimador a una posición donde la Barra Tomo pueda ser fácilmente insertada en su ranura del Brazo Telescópico.
3. Entonces insertar la punta en forma de flecha de la Barra Tomo en la ranura del Brazo Telescópico, un "click" avisa al operador de que la Barra Tomo ha sido insertada correctamente. Girar a la izquierda la Maneta de Seguridad. La Caja Tomo muestra: "BAR OK".



Para retirar la Barra Tomo y realizar operaciones radiográficas normales, realizar los pasos siguientes:

1. Girar a la derecha la Maneta de Seguridad de la Barra Tomo.
2. Bajar la Barra Tomo.
3. Mover hacia la derecha o la izquierda el Conjunto Tubo-Colimador para facilitar la operación.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armando, MENDO  
CARRILLO DE MENDOZA  
CALLE 10 N° 1000  
TEL: 0358 422 1111

ING. SA... 4420549-APN-DNPM#ANMAT  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
MP 2378  
página 13 de 46



IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**4. Sacar la Barra Tomo.**  
**Programa de Mantenimiento**

Con la finalidad de asegurar un funcionamiento continuo y seguro del equipo es preciso establecer un programa de mantenimiento periódico. Es responsabilidad del propietario el proporcionar este servicio o tomar las medidas necesarias para llevarlo a cabo.

Existen dos niveles de mantenimiento, el primero consiste en las tareas a realizar por el usuario/operador, y el segundo son aquellas tareas que realizar exclusivamente por personal de servicio cualificado en rayos-X.

El primer servicio de mantenimiento deberá realizarse a los seis (6) meses después de la instalación, y los siguientes servicios en intervalos de doce (12) meses.

**Tareas del operador**

1. Apagar el equipo.
2. Comprobar externamente las conexiones de los cables entre cada componente principal del sistema (generador, consola, etc.).
3. Limpiar el equipo con frecuencia, particularmente en presencia de productos químicos corrosivos.

**Tareas del servicio técnico**

Únicamente el personal de servicio con formación específica en este equipo médico de rayos-X deberá realizar las tareas de servicio (instalación, calibración o mantenimiento) del equipo.

**Limpieza**

Limpiar las cubiertas y superficies externas, especialmente las que se encuentren en contacto con el paciente, con un paño húmedo en agua caliente y jabón suave. No utilizar productos de limpieza o disolventes de ningún tipo.

**Eliminación**

Este equipo no debe descartarse con los residuos domésticos, el usuario deberá contactarse con su distribuidor local, para obtener información sobre la forma de desechar el equipo.

**Solución de problemas**

**Códigos de error en el Panel de Control Digital**

ERROR	DESCRIPCION	QUE HACER
"E06"	Peticion de "Exposición" y/o de "Preparación" se han activado durante el encendido.	Apagar el Generador, comprobar que las conexiones externas de los cables están correctas y volver a encender el Generador. Si el equipo error persiste, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.
"E10"	Fallo en Circuito Integrado de memoria.	Apagar el sistema y volverlo a encender. Si el error persiste, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.
"rAN Err"	Fallo en el Microcontrolador.	Apagar el sistema y volverlo a encender. Si el error persiste, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.

**ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO**  
de Arraya Armando Manó  
CALLE DEL COMERCIO 118  
TEL: 02 234 4444  
TEL: 02 234 4444

**ING. SANTIAGO GIMENEZ**  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

Códigos de error en la caja Tomo

ERROR	DESCRIPCION	QUE HACER
"RAM ERROR"	Error de memoria. Fallo en el circuito integrado.	Apagar el sistema y volverlo a encender. Si el error persiste, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.
"EPROM ERROR"	Error en memoria no volátil. Fallo en Circuito Integrado.	Apagar el sistema y volverlo a encender. Si el error persiste, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.
"BUCKY ERROR"	Bucky no preparado.	Arreglar el problema en el Receptor.
"ABORT EXPOS"	La exposición ha sido interrumpida desde el Generador antes de finalizar.	Repetir exposición
"WRONG SPEED"	Problema mecánico o de calibración que no permite alcanzar la velocidad Tomo adecuada.	Comprobar el movimiento mecánico. Si está correcto, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.
"SID ERROR"	La distancia entre el Conjunto Tubo-Colimador y el Receptor Horizontal es demasiado grande y la barra puede salirse en su desplazamiento.	Reducir la distancia entre el Conjunto Tubo-Colimador y el Receptor Horizontal (distancia máxima 120 mm).
"TUBE LOW"	La distancia entre el Conjunto Tubo-Colimador y el Suelo es demasiado corta y la Barra Tomo puede tocar el suelo durante su desplazamiento.	Aumentar la altura de la mesa (si es una mesa elevadora) o aumentar la altura del Tubo. Realizar un TEST para comprobar el desplazamiento.
"KEY ON"	Tecla pulsada durante exposición.	Liberar todas las teclas. Apagar y encender el equipo. Si el error persiste, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.
"EXPOS ERROR"	Orden de exposición activada durante el encendido.	Liberar todas las teclas. Apagar y encender el equipo. Si el error persiste, apagar el equipo y llamar al Servicio Técnico.

Especificaciones

Condiciones ambientales	Temperatura	Humedad Relativa	Presión Atmosférica
De funcionamiento	10°C a 40°C	30% a 75%	700 hPa a 1060 hPa
De almacenamiento/transporte	0°C a 70°C	10% a 100%	500 hPa a 1060 hPa

Requerimientos de alimentación	Tensión (Monofásica)	Potencia entrada (min.)	Potencia salida
Mesa Elevadora	110 - 230 VAC, 50/60 Hz	0,6 KVA	0,18kW
Mesa con Tablero flotante	110 - 230 VAC, 50/ 60 Hz	0,4 KVA	0,18kW
Soporte de Pared	110 - 230 VAC, 50/60 Hz	0,5 KVA	24 VDC, 2A

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya menor, México  
CALLE 26-106-500776  
FONO 29115 2133  
Poniente Michoacán

ING. SANDRO GIMENEZ  
Responsable 48420549-APN-DNPM#ANMAT  
Arraya Equipamiento Médicos  
M.P. 2979

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**Compatibilidad Electromagnética (EMC)**

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radio frecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos. Como medida de protección contra dichas interferencias, el equipo respeta los límites establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según la Directiva EN 60601-1-2: 2007. Sin embargo, no se puede garantizar que no vayan a crearse interferencias en una instalación en particular.

GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNETICAS		
Esta Sala Radiográfica tiene previsto su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Sala Radiográfica debería asegurar su utilización en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	Esta Sala Radiográfica irradia energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones son muy bajas y no conlleva riesgo de interferencias para los equipos electrónicos situados en los alrededores.  Esta Sala Radiográfica puede utilizarse en cualquier instalación no doméstica, así como también puede alimentarse de instalaciones conectadas directamente a la Red Pública Domiciliaria de alimentación en baja tensión.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	N/A (*)	
(*) Corriente superior a 16A		

**ARAYA EQUIPAMIENTO MEDICO**  
de Araya Armador, Mando  
C.U.T. 26-10880277-6  
Folio: Agosto 2103  
P.O. Box 2103

**ING. GABRIEL GIMENEZ**  
Resolución Técnica  
Araya Equipamientos Médicos  
M.P. 2979

2018-12150-549-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNETICAS			
Esta Sala Radiográfica tiene previsto su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Sala Radiográfica debería asegurar su utilización en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	$\pm 6$ kV por contacto $\pm 8$ kV por aire	$\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV (descarga indirecta) $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV (descarga directa)	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser el menos del 30%.
Transitorios rápidos Norma CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación de red $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 1$ kV (acoplamiento asimétrico)	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencia $\pm 2$ kV en modo común	$\pm 2$ kV	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	< 5% UT (caída >95% en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (caída 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (caída 30% en UT) para 25 ciclos < 5% UT (caída >95% en UT) durante 5s	>95% durante 0,5 periodos 60% durante 5 periodos 30% durante 25 periodos >95% durante 250 periodos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la Sala Radiográfica requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Sala Radiográfica se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50Hz)	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia de red deberían coincidir con los niveles típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA - $U_T$ es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armando, Isaac  
C.U.T. 20-10/080377-6  
Folio número 2103  
Ponchos Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ  
Responsable técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
11-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT  
M.P. 29/9


Página 11 de 13



IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**GUIA Y DECLARACION DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA**

*Esta Sala Radiográfica tiene previsto su funcionamiento en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario de esta Sala Radiográfica debería asegurar su utilización en dicho entorno.*

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
<p>RF conducida Norma CEI 61000-4-6</p> <p>RF radiada Norma CEI 61000-4-3</p>	<p>3V en valor eficaz 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3Vrms 150kHz a 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Las distancias de separación en la utilización de equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF con respecto a la Sala Radiográfica o cualquier parte de este incluyendo sus cables, no deben ser inferiores a las especificadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde 'P' es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor, y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <sup>a)</sup>, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b)</sup>.</p> <p>La interferencia puede aparecer en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 - Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

<sup>a)</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que la Sala Radiográfica se usa, excede el nivel de conformidad de RF aplicable expuesto en esta tabla, se debería observar la Sala Radiográfica para verificar si funciona de forma correcta. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de la Sala Radiográfica.

<sup>b)</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor de 3 V/m.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armador, 12200  
C.U.T. 20.1609037746  
Falso Aguada, 2153  
P.O. Box 15000

ING. SANTOS GIMENEZ  
Responsable técnico  
M.P. 29/9  
201804429549-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MOVILES DE COMUNICACIONES DE RF Y LA SALA RADIOGRAFICA**

La Sala Radiográfica tiene previsto su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Generador de Rayos-X puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la sala Radiográfica según se recomienda en esta tabla, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150KHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

**DISPOSITIVOS DE RF TÍPICOS (peor de los casos)**

Dispositivo: Potencia @ Frecuencia	Distancia Recomendada(m)
Dispositivo GMRS (Walkie-Talkie Profesional): 5 W @ 462-467 MHz	2,7
Teléfono móvil GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz	3,3
Dispositivo FRS (Walkie-Talkie aficionado): 500 mW @ 462-467 MHz	0,9
Dispositivos WiFi / Bluetooth: 100 mW @ 2400-2500 MHz	0,8
Dispositivos DECT (teléfonos inalámbricos): 100mW @ 1880-1900 MHz	0,8
Lector RFID (3): 10 mW @ 125-150 KHz / 13,56 MHz	0,12
Lector RFID (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400-2500 MHz	0,23
Estación de transmisión de TV ATSC: 100 kW @ 54-800 MHz	380
Estación de transmisión de TV ATSC: 100 kW @ 800-890 MHz	730
Estación de radiodifusión FM: 100 kW @ 87.5-108 MHz	380

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada 'd' en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 - Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO

de Arraya Amancio S. de C.  
C.U.I. 29-12090377-6  
P.O. Box 7153  
P.O. Box 7153

ING. SANTIAGO GIMENEZ

Resp. No. 1804290549-APN-DNPM#ANMAT  
Arraya Equipamientos Médicos  
MP 2379



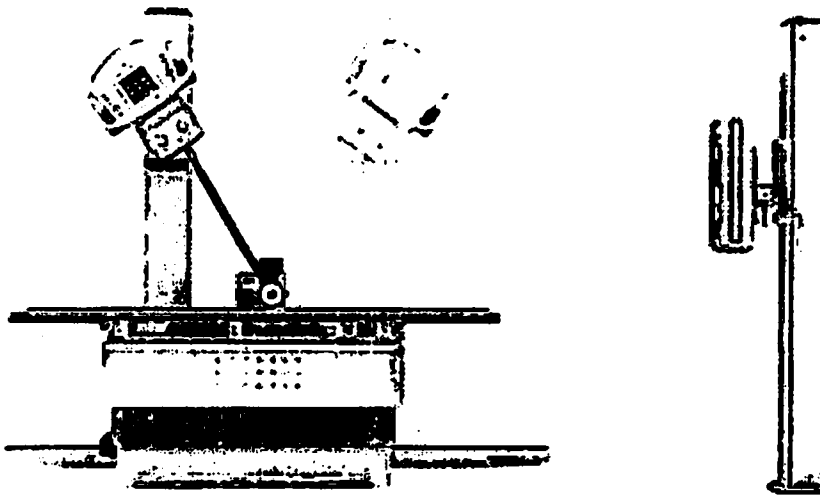
**INFORME TECNICO**

**Descripción general**

Las Salas Radiográficas son equipos que se incluyen en un Sistema de Equipo Médico diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes para diagnóstico.

Para la obtención de imágenes, el paciente puede estar sentado, de pie o acostado. Cualquier tipo de grupo de paciente puede someterse a la realización de un examen radiográfico. Los pacientes pueden estar capacitados físicamente, discapacitados, inmovilizados y conmocionados.

El sistema consiste en una Columna Deslizante que incluye el Conjunto Tubo-Colimador con Panel de Control de la Columna, una Mesa con Tablero Flotante para facilitar el posicionamiento del paciente y un Bucky de Pared o Soporte de Pared para Detector Digital.



**Componentes**

La Sala Radiográfica consta de:

- a) Columna Portatubo con Soporte de Suelo que incluye el Conjunto Tubo-Colimador y el Panel de Control de la Columna.
- b) Mesa Radiográfica.
- c) Soporte de Pared.
- d) Sistema Tomográfico (opcional).

**a) Columna portatubo con soporte de suelo**

Los controles de operación de la Columna Portatubo están situados en el Panel de Control y sobre la Base Semicircular de la Columna.

**a) Panel de control TPC**

Este Panel de Control está compuesto por una Pantalla Táctil, un conjunto de botones duplicados para la realización de movimientos manuales y motorizados y tres asas de posicionamiento.

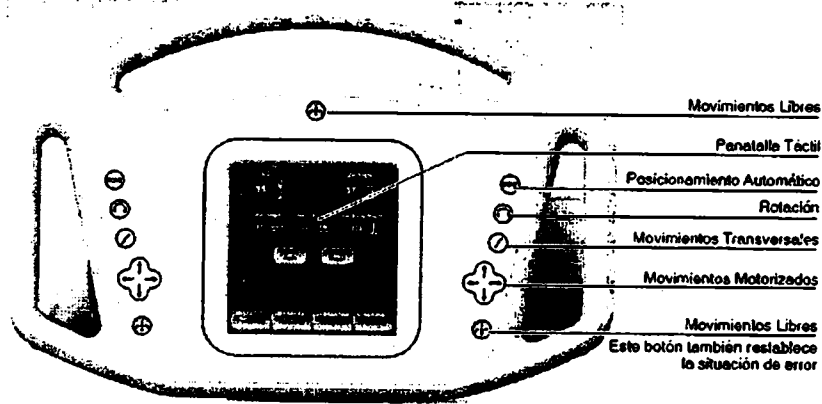
ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armanac, Manc  
CUI 25-17689277-6  
Pda. Aguirre 2153  
P.O. Box 103 Misiones

ING. SANDRO GIMENEZ  
Responsable Técnico  
IFA 2018 E4 149 549 M. B. N. S. DNPM#ANMAT  
M.P. 2/19

H

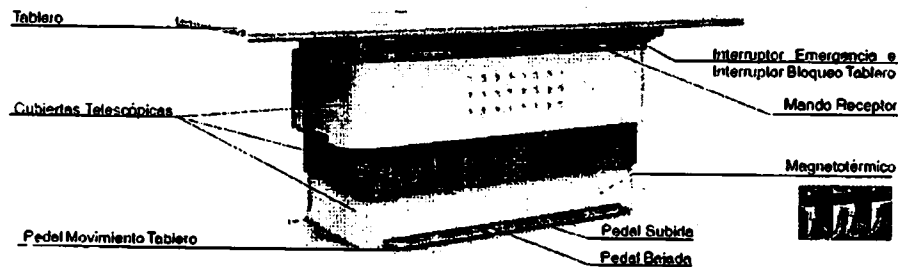
IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**



**b) Mesa elevadora**

La Mesa Elevadora ha sido diseñada para proporcionar un acceso cómodo del paciente desde una cama, silla de ruedas o camilla. Los movimientos de la Mesa Radiográfica se controlan con los pedales situados en su Base. La Mesa también dispone de dos dispositivos de seguridad y de un control para el posicionamiento del Receptor Horizontal. La Mesa Elevadora puede alojar un Detector Digital, Casete con Película o CR.



El peso máximo del paciente que soporta el tablero, uniformemente distribuido sobre su superficie y en cualquier posición, es de 350 kg. Sobrepasar este límite puede causar daños al equipo o lesiones al paciente.

**c) Soportes de pared**

El Soporte de Pared posibilita la operación radiográfica en diferentes posiciones del recorrido vertical del Bucky. El soporte de pared puede ser con basculación manual o motorizado.

- **Soporte de pared - Basculación manual:** posibilita la operación radiográfica en diferentes posiciones del recorrido del Carro Vertical, en ángulos de basculación ajustables, así como la rotación del Conjunto Receptor.
- **Soporte de pared motorizado (opcional):** puede estar equipado con un motor que permita al operador mover el conjunto receptor hacia arriba o hacia abajo. En este caso, el asa dispone de tres botones: el botón de la izquierda mueve hacia arriba el conjunto del receptor; el botón de la derecha lo mueve hacia abajo; y el del centro permite un movimiento manual del receptor hacia arriba y hacia abajo.

**d) Operación con tomografía (opcional)**

El dispositivo Tomográfico realiza el movimiento horizontal de la Fuente de Rayos-X con respecto al Receptor Horizontal, lo que significa que el Foco siempre queda centrado con respecto al Receptor.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armando, Manc  
C.U.P.T. 25-10680376  
Folio: 2018-44429549  
P.O. Box 2153  
P.O. Box 2153

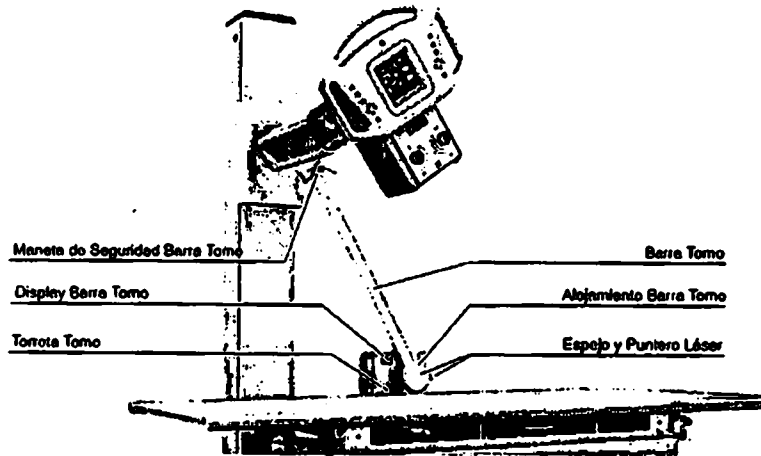
ING. SAUL GIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 25/19

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT



IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**



**Especificaciones**

Todos los componentes (Soporte de tubo, Mesa, Soporte de Pared) en el sistema Radiográfico son alimentados a través de la mesa Radiográfica.

**Sistema Sala Rad TPC**

Monofásica: 50 / 60 Hz, 100 / 110 / 120 / 208 / 230 / 240 V~ ±10%

Potencia entrada mínima requerida: 1,4 KVA

Salida de Potencia: 0,18 kW

Consumo:

- Mesa Elevadora: 600 VA
- Soporte de Tubo: 310 VA
- Soporte de Pared: 80 VA
- Tomografía (opcional): 120 VA
- Alimentación de Frenos: 24 VDC

**Condiciones ambientales**

Condiciones ambientales	Temperatura	Humedad Relativa	Presión Atmosférica
De funcionamiento	10°C a 40°C	30% a 75%	700 hPa a 1060 hPa
De almacenamiento/ transporte	0°C a 70°C	10% a 100%	500 hPa a 1060 hPa

**Columna portatubo con soporte de suelo**

Dimensiones

Altura: 2235 mm

Ancho (Guía Estándar Columna Portatubo): 2755 mm

Ancho (Guía Opcional 3,75m Col. Portatubo): 3755 mm

Longitud con Pantalla Táctil (sin Tomo): 1233 mm

Longitud con Pantalla Táctil (con Tomo): 1446 mm

Peso: 345 kg

SID desde el eje horizontal del Tubo de Rayos-X orientado hacia la Mesa (máxima): 1605 mm

Altura máxima del Tubo de Rayos-X (posición vertical): 2020 mm

**Distancias del eje vertical del tubo de rayos-X orientado hacia el Bucky Vertical**

Altura mínima: 400 mm

Altura máxima: 1900 mm

**SID desde el eje Horizontal del Tubo de Rayos-X orientado hacia el Soporte de Pared**

SID mínimo: 874 mm

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armador, IAGMG  
CUI 27-16090277-6  
P.O. Box 2153  
P.O. 2205 Mesones

ING. SANDRO GIMÉNEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamiento Médico  
M.P. 229549-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**

SID máximo (estándar): 2884 mm  
SID máximo (con guía de 3,75 m): 3884 mm  
Atenuación del Colimador: < 2 mm Al eq.  
Desplazamiento horizontal de la Columna: 2010 mm  
Velocidad Movimiento Horizontal de la Columna (motorizado): 18,35 cm/s  
Velocidad Movimiento Vertical de la Columna (motorizado): 20 cm/s  
Rotación de la Columna respecto a su eje vertical (La rotación puede verse limitada por los cables):  $\pm 180^\circ$   
Rotación del Conjunto Tubo-Colimador respecto a su eje transversal (la Rotación puede verse limitada por los cables):  $\pm 150^\circ$   
Cajón Conexionado: 380 x 175 x 83 mm  
Peso del Cajón de Conexionado: 4,5 kgs

**Mesa elevadora****Dimensiones**

Altura máxima: 900 mm  
Altura mínima: 500 mm  
Anchura: 2200 mm  
Profundidad: 800 mm  
Peso: 280 kg  
Dimensiones del Tablero Flotante: 2200 x 800 mm  
Area Radiotransparente del Tablero Flotante: 2099 x 618 mm  
Distancia Tablero-Película: 85 mm  
Atenuación Tablero:  $\leq 1,3$  mm eq. Al  
Desplazamiento longitudinal del Tablero: 1100 mm  
Desplazamiento transversal del Tablero: 250 mm  
Tamaño de Receptor: de 18 a 43 cm

**Tomografía (opcional)**

Rango de altura de Fulcro: 0 a 250 mm  
Ángulo de Tomografía: Hasta 6 posiciones  
Configurado en fábrica:  $8^\circ / 20^\circ / 40^\circ$   
Velocidad de Tomografía: Lenta 18,35 cm/s - Rápida: 36,7 cm/s

**Soporte de pared para película / CR**

Dimensiones: 2235 mm x 657 mm x 381 mm  
Peso: 145 kg  
Peso con motor opcional: 150 kg  
Dimensiones del Conjunto Receptor: 622 x 577 mm  
Distancia Tablero-Película: 46.5 mm  
Atenuación Tablero: < 0,85 mm eq. Al  
Altura desde el eje horizontal de la película  
Altura mínima: 400 mm  
Altura máxima: 1900 mm  
Desplazamiento vertical del Receptor: 1500 mm  
Tamaño de Receptor: de 18 a 43 cm

**Soporte de pared para detector digital (fijo o portátil)**

Dimensiones: 2235 mm x 677 mm x 381 mm  
Peso: 145 kg  
Dimensiones del Tablero: 559 x 556 mm

ARAYYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arayya Annandis Wang  
C.U.I.T. 20-088277-6  
Folio Agura 2183  
P.O. Carlos Miñones

ING. SANTIAGO SIMENEZ  
Responsable Técnico  
IE-2018-21420540-APN-DNPM#ANMAT  
Arayya Equipamiento Médico  
M.P. 2979

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**

Distancia Tablero-Detector: 62,5 mm  
Atenuación Tablero: <0,85 mm eq. Al

Altura desde el eje horizontal del receptor

Altura de Detector	Máxima	Minima
Portátil	1900 mm	400 mm
Fijo	1860 mm	360 mm
Desplazamiento tablero vertical y horizontal	1500 mm	
Tamaño de Receptor	18 a 43 cm	

**Soporte de pared - basculación manual para película / CR**

**Requisitos de línea de alimentación**

Fuente de Alimentación para los Frenos: 24 VDC  
Consumo Máximo de los Frenos: 100 W  
Línea de Alimentación para Bucky: 110 / 230 VAC, 50 / 60 Hz  
Potencia de Entrada requerida para Bucky: 0.5 kVA  
Dimensiones: 2235 mm x 657 mm x 693 mm  
Profundidad con Espaciador de 250 mm: 943 mm  
Peso: 185 kg

Dimensiones del Tablero: 559 x 485 mm  
Distancia Tablero-Película: 46.5 mm

Atenuación Tablero: <0,85 mm eq. Al

Altura desde el eje horizontal del receptor

Altura mínima: 400 mm  
Altura máxima: 1900 mm  
Desplazamiento Vertical y Horizontal del Bucky: 1500 mm

**Movimientos del receptor**

Rango de Basculación: -20° a +90°  
Rotación: ± 90°

**Soporte de pared - basculación manual para detector digital (fijo o portátil)**

Fuente de Alimentación para los Frenos: 24 VDC  
Consumo Máximo de los Frenos: 100 W  
Dimensiones: 2235 mm x 657 mm x 693 mm  
Profundidad con Espaciador de 250 mm: 943 mm  
Peso: 185 kg

Dimensiones del Tablero: 559 x 485 mm  
Distancia Tablero-Detector: 46,5 mm

Atenuación Tablero: <0,85 mm eq. Al

Altura desde el eje horizontal del receptor

Altura máxima del Detector Portátil: 1900 mm  
Altura máxima del Detector Fijo: 1860 mm  
Altura mínima del Detector Portátil: 400 mm  
Altura mínima del Detector Fijo: 360 mm  
Desplazamiento Vertical y Horizontal del Tablero: 1500 mm

arraya EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Arnance, 14210  
C.U.T. 25-1088037-6  
P.O. Box 2163  
P.O. Box 2163

arraya EQUIPAMIENTO MEDICO  
GIMENEZ  
IF-2018-14210-29-APP-DNPM#ANMAT  
Resolución de la APN-DNPM#ANMAT  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 2979

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**

**Movimientos del receptor**

Rango de Basculación: -20° a +90°

Rotación: 90°

**Condiciones de Compatibilidad Electromagnética**

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de radio frecuencia. Este equipo puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros instrumentos médicos y no médicos, así como en las comunicaciones por radio. Como medida de protección contra dichas interferencias, el equipo respeta los límites establecidos para los Dispositivos Médicos de Grupo 1, Clase A, según la Directiva EN 60601--1--2: 2007. Sin embargo, no se puede garantizar que no vayan a crearse interferencias en una instalación en particular.

Para cumplir con el reglamento aplicable a las interferencias electromagnéticas para un dispositivo Grupo 1, Clase A, el equipo debe utilizarse en áreas protegidas y con todos los cables de interconexión a dispositivos periféricos debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no se encuentren correctamente protegidos o debidamente conectados a tierra puede afectar al equipo, causando interferencias de radio frecuencia.

**Vida útil del producto médico**

La vida útil del equipo es de 10 años. ✓

**Clasificación del producto**

De acuerdo con la Regla 10 (Anexo II, Disp. 2318/02 TO 2004): Clase III.

**Indicación de uso**

Las Salas Radiográficas son equipos que se incluyen en un Sistema de Equipo Médico diseñado para la radiografía general en hospitales, clínicas, centros de radiología y uso médico, con el fin de proporcionar imágenes del esqueleto, cráneo, pecho, abdomen, extremidades y otras partes del cuerpo de los pacientes para diagnóstico. ✓

**Advertencias y Precauciones:**

- Sólo personal cualificado puede usar este equipo.
- No usar el equipo con fines diferentes a los de su uso previsto. La operación del equipo con fines no previstos puede llevar a lesiones mortales o de otro tipo.
- El uso previsto de esta unidad no contempla la aplicación mamográfica.
- Este equipo no ha sido específicamente diseñado para uso pediátrico. En caso de que se someta a un niño a un estudio radiográfico, deberá estar siempre acompañado de un adulto.
- El operador y el personal de servicio autorizado para usar, instalar, calibrar y mantener este equipo debe ser consciente del peligro que supone la exposición excesiva a radiación-x. Además debe tener los conocimientos necesarios para realizar competentemente los diferentes procedimientos de diagnóstico por imagen con dispositivos de rayos-x.
- Los equipos de rayos-x pueden ser peligrosos tanto para el paciente como para el operador a menos que las medidas de protección sean estrictamente observadas.
- Se debe tener en cuenta los posibles efectos adversos que pueden surgir de los materiales situados en el haz de rayos-x cuando se usan en combinación con accesorios y otros elementos.
- El operador deberá restringir el acceso al equipo de acuerdo con la normativa local sobre protección radiológica.
- El personal en la sala de examen durante las exposiciones de rayos-x deberá:
  - Usar vestimenta de protección radiológica y llevar puesto un dosímetro personal.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armance, S.A.  
CUIF 25-09800774  
Folio: Acuerdo 2153  
Ponchos Misiones

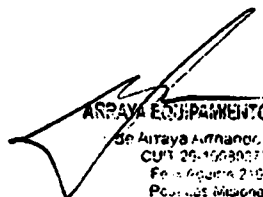
ING. SANJUAN GIMENEZ  
RESPONSABLE TECNICO  
Arraya Equipamientos Médicos  
M.P. 25/19  
APN-DNPM#ANMAT




IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**

- Usar los diferentes materiales y dispositivos de protección contra la radiación recomendados.
  - Durante la operación o el mantenimiento del equipo de rayos-x, mantener siempre la mayor distancia posible entre el punto focal y el haz de rayos-x, nunca menor de 2 metros, protegiendo el cuerpo y no exponiendo manos, muñecas, brazos u otras partes del cuerpo al haz primario.
  - Proteger al paciente de la radiación fuera del área de interés usando accesorios de protección radiológica.
  - Usar el menor campo de colimación de rayos-x.
  - Asegurarse de que el área de interés va a estar expuesto completamente y que el campo de rayos-x no es mayor que el área de interés.
  - Seleccionar la mayor distancia posible desde el punto focal a la piel del paciente para mantener la dosis absorbida del paciente tan baja como sea razonablemente posible.
- La dosis de radiación aumenta o disminuye de acuerdo con la distancia desde el foco a la piel del paciente:
    - cuanto mayor sea la distancia, menor será la dosis de radiación.
    - La dosis de radiación es inversamente proporcional a la distancia al cuadrado.
    - Seleccionar el menor tiempo de exposición posible, con lo que se reducirá considerablemente la dosis de radiación.
    - Usar las parrillas y el control de exposición automático con las cámaras de ionización siempre que sea posible.
    - Situar la región de interés lo más cerca posible del receptor de imágenes, esto reducirá la exposición a radiación y optimizará el examen.
    - Asegurarse de que la comunicación auditiva y visual entre el paciente y el operador esté establecida durante todo el examen.
  - Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra.
  - No apropiado para utilización en presencia de mezcla de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
  - Si se detecta alguna interferencia (EMC) con otros equipos, alejar dichos equipos de la Sala Radiográfica.
  - Todos los equipos de la Sala Radiográfica deberán estar alimentados a través del mismo Cuadro Eléctrico donde este conectado el Generador de Rayos-X.



ARRAYA EQUIPAMIENTO MÉDICO  
De Arraya Armanor, S.A.S.  
CUI 26-156803746  
P.O. Box 2153  
Pinar del Marqués

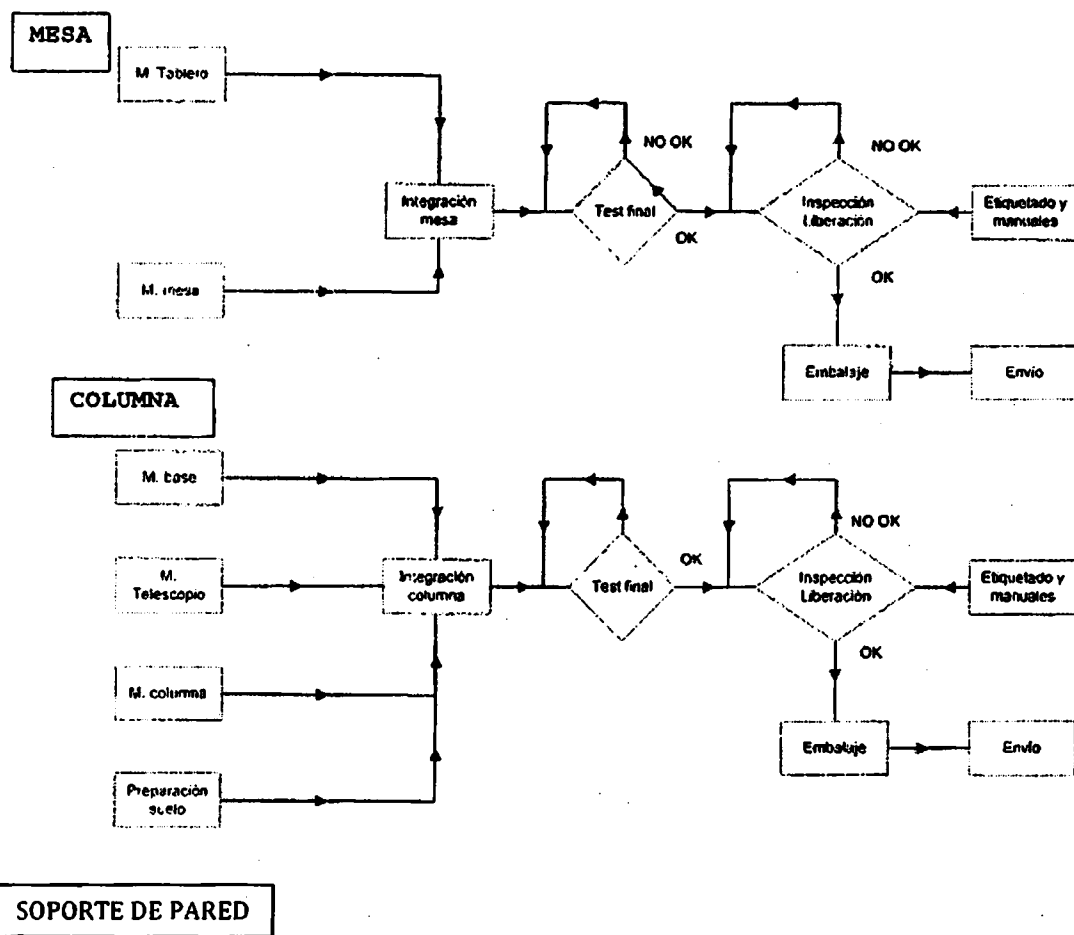


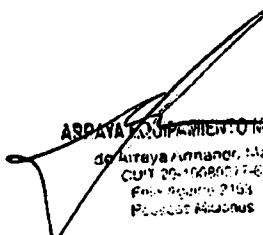
ING. SANTIAGO JIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
IF-2018-4429549-APN-DNPM#ANMAT

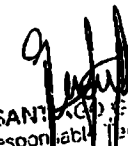
IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**

**Diagrama de flujo**

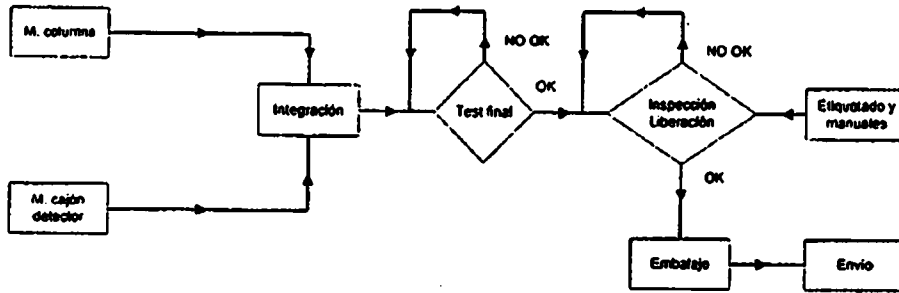


  
 ASPAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
 de Arraya y alrededores, Manizales  
 CUIT 26-166800746  
 Finca Agrícola 2153  
 Páez José Alcázar


  
 ING. SANTIAGO EIMENEZ  
 Responsable Técnico.  
 Arraya Equipamiento Médico  
 IT-2018-44-29549-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

INFORME TECNICO



ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Armanor, S.A. de C.V.  
C.U.T. 29-4429549-APN-DNPM#ANMAT  
P.O. Box 1153  
Proceso: MEX-001

  
ING. SANTIAGO GIMÉNEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
IF-2018-4429549-APN-DNPM#ANMAT

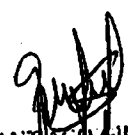
IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**INFORME TECNICO**

**Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.**

Ver anexo.

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO  
de Arraya Annanor, S.A.  
CUI 20-908071-6  
Folio 2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

  
ING. SANTIAGO JIMENEZ  
Responsable Técnico  
Arraya Equipamientos Médicos  
1F-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT



IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44429549-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 10 de Septiembre de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-3125-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.10 16:13:58 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.10 16:13:59 -0300

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3125-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARRAYA, ARMANDO MARIO, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema radiográfico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-429 Sistemas Radiográficos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RADIOLOGÍA S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: obtención de imágenes radiográficas del cuerpo entero con fines diagnósticos en ámbitos sanitarios.

Modelo/s: Polyrad Premium, Polyrad Premium Advanced, Polyrad S.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Sociedad de Electromedicina y Calidad S.A. (SEDECAL).

Lugar/es de elaboración: c/Pelaya, Nº 9, Polígono Industrial "Río de Janeiro"- 28110 Algete (Madrid), España.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-28,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3125-18-8

Disposición N°

**0017**

**02 ENE. 2019**



**Dr. Waldo Beloso**  
**Subadministrador Nacional**  
**ANMAT**