



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-777-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3138-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3138-18-3 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 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 RADIOLOGÍA S.A nombre descriptivo Mesa a Control Remoto con Detector Digital Dinámico Extraíble 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44191812-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1574-29", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Mesa a Control Remoto con Detector Digital Dinámico Extraíble.

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: mesa de radiología universal telecomandada de altura fija y altura variable para exámenes de radiología convencional, radiografía, fluoroscopia y tomografía.

Modelo/s: XCELLENCE; XCELLENCE DYNAMIC.

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

Nombre del fabricante: STEPHANIX S.A.

Lugar/es de elaboración: 10 Rue Jean Moulin, Z.I. du Bayon, 42150 La Ricamarie, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-3138-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 09:46:45 -03'00'

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante y dirección: STHEPANIX S.A., con sede en 10 Rué Jean Moulin, Z.I. du Bayon, 42150 La Ricamarie, FRANCIA.

Producto: MESA A CONTROL REMOTO con detector digital dinámico extraíble

Modelo del producto: XCELLENCE; XCELLENCE DYNAMIC

Marca: RADIOLOGÍA SA

Número de serie del producto:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 ± 60 °C / humedad relativa 10 - 75 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO

Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones

Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-29

Nombre del Director Técnico: Ingeniero Héctor Santiago Giménez MN 2779

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
Sr. Arroyo Armando Mario
CURP: AROAAR0211-6
Felix Aguirre 2163
Posadas Misiones

ING. SANTIAGO GIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamientos Médicos
MP 2979



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:

Fabricante y dirección: STHEPANIX S.A., con sede en 10 Rué Jean Moulin, Z.I. du Bayon, 42150 La Ricamarie, FRANCIA.

Producto: MESA A CONTROL REMOTO con detector digital dinámico extraíble

Modelo del producto: XCELLENCE; XCELLENCE DYNAMIC

Marca: RADIOLOGÍA SA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura -20 - 60 °C / humedad relativa 10 - 75 %

Rótulo provisto por el importador:

Nombre del importador: ARRAYA, ARMANDO MARIO

Domicilio del importador: Félix Aguirre 2163. Posadas-Misiones

Autorizado por la ANMAT - PM - 1574-29

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 Armandó Mario
CALLE FELIX AGUIRRE 2163
POSADAS MISSIONES

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

Página 2 de 9

IF-2018-44191812-APN-DNPM#ANMAT

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;

Prestaciones

GENERALIDADES

La mesa a control remoto es una mesa de radiología universal con altura variable totalmente controlada por microprocesadores y adaptada para los reconocimientos médicos fluoroscópicos, radiográficos y tomográficos.

Se puede utilizar esta mesa para reconocimientos médicos funcionales y anatómicos sobre pacientes en cualquier posición.

La mesa está pensada para efectuar los siguientes reconocimientos médicos sobre adultos, niños y recién nacidos:

Con el detector insertado dentro de la mesa:

- Reconocimientos de radiología general: cráneo, tórax, abdomen, pelvis, columna, extremidades...
- Stitching
- Tomografía
- Tomosíntesis (WIP)

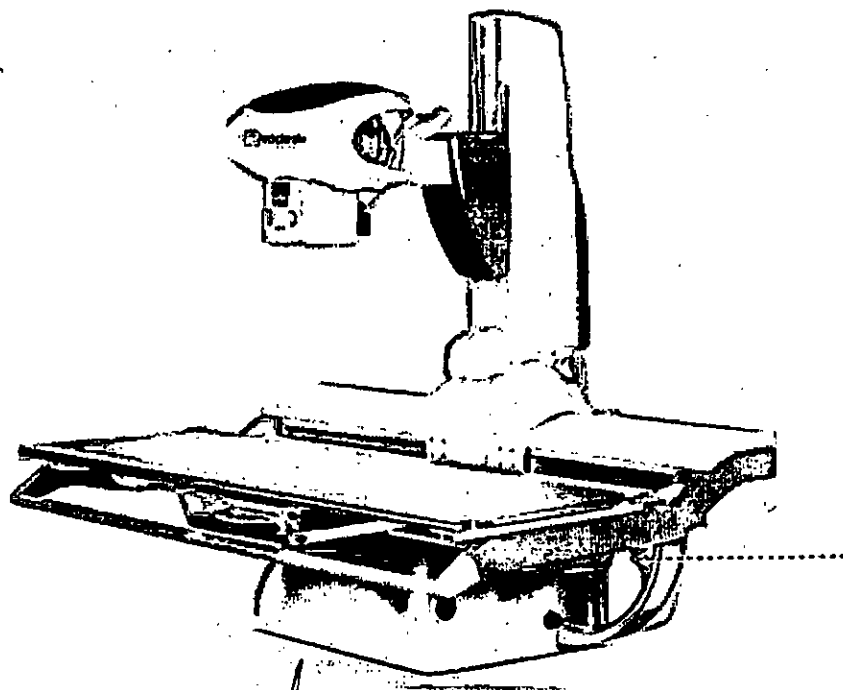
Con el detector insertado dentro de la mesa, en modo dinámico:

- Sistema digestivo completo
- Sistema uro-genital
- Endoscopia
- Artrografía
- Mielografía
- Pediatría

Con el detector fuera de la mesa:

- Extremidades (patelofemoral, reconocimientos de pie...)
- Pediatría (pelvis de recién nacido...)
- Exposiciones directas en la sala (camilla, silla de ruedas...)

Esta lista de procedimientos no es exhaustiva sino da una idea de las posibilidades que ofrece el sistema remoto.



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;

SEGURIDAD Y PROTECCION

Los rayos X no son neutros y pueden resultar nocivos en caso de mala utilización. El usuario tiene que seguir con cuidado las instrucciones de este manual.

El buen hacer del fabricante, que fabrica unidades de radiología conforme a las normas de radioprotección más estrictas en vigor en el mundo, le garantiza a usted una protección ejemplar contra los riesgos de la radiación.

Sin embargo, manipula usted una unidad de radiología cuyo objeto es emitir rayos X a fin de proceder a un diagnóstico médico sobre un soporte film o con un sistema de imagen digital. Por tanto, y a pesar de la seguridad de nuestros equipos, le recomendamos, de cara a garantizar la seguridad del paciente y del usuario, proveerse de los sistemas de protección complementarios tales como delantales, guantes, filtros y otros accesorios especialmente previstos para este efecto.

Además, se deben respetar estrictamente las instrucciones siguientes:

1. Seguridad

Utilizar únicamente los accesorios de compresión suministrados por el fabricante.

El equipo no ha sido diseñado para su utilización en ambientes con presencia de gas o en un medio inflamable.

Las operaciones de montaje, extensiones, modificaciones o reparaciones tienen que ser efectuadas por el fabricante o por cualquier otro montador, instalador o importador autorizado por el fabricante. También es necesario que el local en el cual será instalada su unidad de radiología cumpla con las prescripciones de la CEI y con la normativa en vigor.

Se debe prestar atención para evitar que elementos del material no dañen ninguna parte del cuerpo o de las vestimentas del paciente. El usuario tiene que asegurarse de que el paciente se mantiene sujeto con las empuñaduras específicas.

Para los reconocimientos médicos en los que no se utiliza el receptor de imagen insertado, es decir con el detector sobre el tablero (codo, mano), hay que situar al paciente al final de la mesa y no en el lateral.

El sistema «tablero extraíble 120 cm» funciona solamente para situar al paciente en posición alargada, de la camilla al tablero. En ningún caso el paciente debe situarse al final del tablero. Cuando el tablero esté extraído, evitar el sentarse en el tablero o ejercer presión sobre el mismo.

Durante el basculamiento de la mesa, se recomienda sujetar al paciente mediante empuñaduras, estribos o mediante cinchas.

Cuando el tablero se desplace, el usuario debe asegurarse de que ningún obstáculo estorbe los movimientos del paciente. Asegúrese también de que todos los accesorios, así como las empuñaduras,

rodilleras o el estribo, queden fijados a la mesa.

Cuando la mesa se encuentre conectada, un operador debe estar siempre presente en la sala de examen cuando el paciente se encuentre sobre o próximo a la mesa.

En caso de cortes del suministro eléctrico, es posible que los variadores de los mandos de los motores del carro, la columna, el basculamiento y del movimiento longitudinal de 120 cm presente fallos en su funcionamiento. En ese caso, apagar la mesa y volverla a conectar pasados dos minutos.

2. Radioprotección

Utilizar el campo de rayos X más pequeño posible.

Utilizar la duración de radioscopia más corta posible.

Utilizar la mayor distancia posible entre el foco y la piel para que la dosis absorbida por el paciente sea lo más débil posible.

Mantener en buen estado el tubo y el detector.

Alejarse lo más posible del haz de rayos X durante el funcionamiento del mismo.

- Durante la toma del clisé, el personal no indispensable para el paciente debe situarse detrás de una pantalla emplomada o un cristal con plomo.
- En caso de daño del colimador, tiene que ser reparado o reemplazado antes de poner en funcionamiento el equipo.
- Todas las acciones que conlleven la emisión de rayos X deben ser efectuadas por personas calificadas, que conozcan las reglas de seguridad y protección contra los rayos X.

3. Riesgos electromagnéticos

Emisión

Este equipo puede causar interferencias electromagnéticas a otros aparatos médicos o de cualquier otro tipo. Para proporcionarle una protección adaptada contra este tipo de interferencias, este equipo respeta los criterios recogidos en la norma CEI 60601-1-2 así como la norma sobre emisiones EN 55011 clase A.

Aislamiento

A fin de evitar los riesgos de posibles perturbaciones al funcionamiento de la mesa, se recomienda no utilizar en un perímetro próximo aquellos productos que emitan señales RF (teléfonos móviles, emisores de ondas radioeléctricas, etc.).

Desconecte este tipo de aparatos cuando se encuentren próximos a la mesa.

Todos los equipos o instrumentos que se encuentren funcionando en un perímetro próximo a la mesa deben respetar los criterios de las normas relativas a la compatibilidad electromagnética.

4. Limpieza

Antes de limpiar o desinfectar el equipo, cortar siempre la alimentación general.

Evitar la penetración de agua u otros líquidos que puedan provocar oxidación o cortocircuitos.

No olvidar que ciertos productos desinfectantes constituyen mezclas explosivas; si este tipo de productos han sido utilizados, esperar a que los vapores se disipen antes de poner en funcionamiento el equipo.

Si no se respetan estos consejos, el fabricante no puede ser considerado como responsable de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y las características del equipo.

Su distribuidor está a su disposición para la puesta en funcionamiento de su unidad de radiología y todas sus preguntas en relación con la misma.

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;

TAREAS DE INSTALACIÓN

Las mismas deberá ser realizadas por personal capacitado designado por la empresa representante de RADIOLOGÍA SA

El usuario es responsable del respeto a la legislación relativa a la instalación y a la explotación del material.

Toda utilización incorrecta o inobservancia del mantenimiento conforme al plan previsto liberará al fabricante o a su agente de toda responsabilidad en cuanto a defectos, daños materiales, lesiones corporales o a cualquier otra no conformidad que pudiera resultar.

Para un uso normal, la mesa tiene que ser fijado en el suelo con ocho pernos de M8x120. Referirse al manual de servicio, en el capítulo « Montaje » en el párrafo « Implantación al suelo ». Sin embargo, no hay pie específico para la consola de mandos: debe ser puesto en un plano de trabajo pero no es necesario fijarla sobre este.

El equipo no debe ser utilizado en casos de defecto mecánico, eléctrico o de protección contra las radiaciones, o si no se hubieran llevado a cabo las operaciones que prescribe el programa de mantenimiento.

Sólo el fabricante o terceros debidamente habilitados por el fabricante podrán realizar las operaciones de mantenimiento tanto preventivo como correctivo y todas las modificaciones o

extensiones de la instalación y del equipo. Estas modificaciones deberán siempre efectuarse respetando las reglamentaciones en vigor en los países de utilización y de conformidad con las normas profesionales en uso.

Si las características de la alimentación no respetan las recomendaciones indicadas en el capítulo « Pre-installation » del manual de servicio, no podrán alcanzarse los rendimientos máximos de la mesa y el funcionamiento normal no podrá ser garantizado.

El expediente técnico completo de la mesa puede ser puesto a disposición del personal técnico bajo pedido.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Se recomienda al usuario proceder regularmente a operaciones de mantenimiento y comprobaciones periódicas según el cuadro siguiente.

Estas comprobaciones se deberán realizar preferiblemente por la mañana antes de la apertura de la sala.

En caso de anomalía, avisar el técnico responsable del material.

FUNCION	CONTROLES A EFECTUAR	FRECUENCIA
Todos los mandos	Comprobar su buen funcionamiento	Semanal
Todos los indicadores y testigos		
Cableado	Comprobar que los cables no presenten recodos, fisuras ni signos de desgaste	Semanal
Interruptor de parada de urgencia (3)	Comprobar el buen funcionamiento de los tres interruptores	Mensual
Localizador montado sobre el colimador	Comprobar que se encuentra correctamente fijado y que no existen holguras en los raíles	Mensual
Paradas automáticas	Comprobar que las paradas automáticas de los siguientes elementos respecto al suelo, las paredes y el techo: 1. tubo 2. tablero	Mensual
Comprobación de la limitación del haz de rayos-x	Un sistema automático limita la apertura del haz de rayos-x en función del formato del detector y en función de la distancia entre el foco y el detector. Para comprobar el funcionamiento de este sistema proceder de la siguiente manera: Pulsar el botón de preparación, dando lugar a la apertura de los postigos del diafragma en función del formato del detector (35 x 43 cm) Mantener pulsado este botón. Asegurarse, conectando la lampara del haz luminoso, que el campo iluminado se corresponde con el tamaño del detector: 35x43cm cm (+/- 0,5cm), que la distancia entre el foco y el detector sea de entre 110cm y 180cm y eso cualquier sea el formato del detector (retrato o paisaje). Este sistema automático limita la apertura del haz de rayos-x al máximo del detector. No obstante, se recomienda el utilizar el haz de rayos-x más pequeño posible cuando se proceda al cierre de los postigos del diafragma con la ayuda de las palancas destinadas a tal fin	Mensual

Sustitución de la batería en la tarjeta PC	Hay que sustituir la batería con referencia CR 2032 de 3 V en la tarjeta PC de la consola de mandos de la mesa	Cada 5 años
--	--	-------------

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

MANTENIMIENTO DE LA MESA LIMPIEZA Y DESINFECCION

¡CUIDADO! Desconectar siempre el equipo antes de limpiarlo. No dejar que ningún líquido penetre al interior del equipo para evitar un cortocircuito y/o corrosión.

Limpiar las partes pintadas o esmaltadas con un detergente blando y un trapo limpio. Posteriormente, secar con un trapo de lana seco.

No utilizar nunca productos de limpieza abrasivos, corrosivos o disolventes.

Para limpiar los elementos cromados, utilice un trapo de lana seco. Para pulir las partes cromadas, utilizar cera para carrocería.

Nunca utilizar productos para pulir de carácter abrasivo.

Se puede desinfectar el material, los accesorios y los cables de interconexión utilizando un trapo húmedo con una solución desinfectante.

Nunca utilizar desinfectantes abrasivos, corrosivos o disolventes.

No exponer nunca la mesa y la consola de mandos de la mesa a desinfectantes en fase gaseosa.

No pulverizar nunca productos desinfectantes ya que podrían penetrar al interior del equipo.

Si es necesario desinfectar con un atomizador la sala donde está el material, respetar las siguientes reglas de seguridad:

- Desconectar los aparatos.
- Dejar enfriar completamente.
- Cubrirlos con plástico o materiales similares.

Después de la dispersión del producto, retirar las protecciones y desinfectar el equipo mediante los métodos descritos anteriormente.

No utilizar nunca el equipo en presencia de desinfectantes que se vaporicen y que constituyan gases explosivos. Dejar dispersarse todo el vapor antes de poner de nuevo en marcha el equipo.

Los métodos utilizados para desinfectar deben ser conformes a todos los reglamentos y todas las recomendaciones en vigor, incluso aquellos relativos a la prevención de los riesgos de explosión.

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)

Para un uso seguro continuado de este equipo deberán seguirse las instrucciones de este manual de operación. tanto el operador como el personal de servicio deberán estudiar cuidadosamente este manual, las instrucciones contenidas en el mismo deberán ser leídas y comprendidas detalladamente antes de poner el equipo en funcionamiento, especialmente las instrucciones relativas a seguridad, normativa, dosis y protección radiológica. Mantenga en todo momento este manual de operación junto al equipo y revise periódicamente las instrucciones de operación y seguridad.

las instrucciones técnicas para el personal de servicio, tales como instalación, calibración o mantenimiento, están descritas en las secciones correspondientes del manual de servicio que se proporciona con este equipo.

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

Cualquier otra verificación detallada en **CONTROLES E INSPECCIONES DEL USUARIO** sólo deberá hacerla Personal de Servicio Técnico calificado y autorizado, en línea con los requerimientos legales locales.

MENSAJES DE ERROR

Durante el uso diario de la mesa, la pantalla ofrece una serie de mensajes que indican el estado de funcionamiento, entre otros mensajes que indican las limitaciones de los parámetros de movimiento debidas al tamaño o a la configuración de la sala o inoperatividad debida a la posición actual de la mesa.

aparecen en la parte superior de la pantalla	descripción	Qué hacer
POSICIONAMIENTO MANUAL	Indica que está trabajando con posicionamiento manual en lugar de posicionamiento automático	Estos mensajes son informativos y no es necesario que pulse cualquier tecla.
DESPLAZANDO	Indica que el sistema se mueve para llegar a la	Estas indicaciones aparecen hasta que pide otro mando
LIMITE MINI TABL LONG	Indica que el tablero alcanzó su posición longitudinal	(movimiento inverso ...). Si el mensaje persiste cuando pide otro movimiento,
LIMITE MAXI TABL LONG	Indica que el tablero alcanzó su posición longitudinal	apague y reinicie el sistema.
LIMITE BASCULA	Indica que la mesa alcanzó su posición de bascula	Si el equipo se queda inoperante, apáguelo y póngase en contacto con el servicio técnico.
LIMITE BASCULA	Indica que la mesa alcanzó su posición de bascula	
LIMITE MINI FOCAL	Indica que el tubo alcanzó su posición de focal	
LIMITE MAXI FOCAL	Indica que el tubo alcanzó su posición de focal	
LIMITE MIN COLIMADOR X	Indica que los postigos laterales del colimador están	
LIMITE MAX COLIMADOR	Indica que los postigos laterales del colimador están	
LIMITE MIN COLIMADOR Y	Indica que los postigos longitudinales del colimador	
LIMITE MAX COLIMADOR	Indica que los postigos longitudinales del colimador	
LIMITE MINI CARRO	Indica que el carro alcanzó su posición máxima al	
LIMITE MAXI CARRO	Indica que el carro alcanzó su posición máxima al	
LIMITE IZQUIERDA	Indica que la columna alcanzó su incidencia máxima	
LIMITE DERECHA	Indica que la columna alcanzó su incidencia máxima	
LIMITE IZQUIERDA TABL	Indica que el tablero alcanzó su posición lateral	
LIMITE DERECHA TABL	Indica que el tablero alcanzó su posición lateral	
LIMITE MINI ALTURA	Indica que el tablero alcanzó su posición mínima de	
LIMITE MAXI ALTURA	Indica que el tablero alcanzó su posición máxima de altura	
NO PROGRAMA	Indica que ha seleccionado ningún programa anatómico y por lo tanto no autopoicionamiento antes de pulsar el botón MOVE	Seleccionar un programa antes de tratar de la posición del sistema con MOVE
ROTACION IMPOSIBLE, PULSAR MOVE	Indica que el sistema no puede girar el detector, debido a la posición de su soporte y del programa seleccionado	Pulsar MOVE para cancelar el movimiento de carro
ALTURA BAJA IMPOSIBLE	Indica que el sistema no puede bajar la altura del tablero de la mesa ya que está inclinada	Para bajar la altura del tablero, poner la mesa horizontal antes
Incidencia Columna imposible para DFI > 150 cm	Indica que no es posible realizar incidencias de la columna cuando la Distancia Foco Imagen está	Diminuir la DFI bajo de los 150
POSICION ALCANZADA	Indica que el sistema alcanzó la posición seleccionada	Puede empezar el reconocimiento
Fin de Stitching	Indica que el sistema termina el ultimo clisé del programa de stitching	Puede salir del reconocimiento

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;

Condiciones de transporte y almacenamiento de la mesa y consola:

Temperatura: - 20°C / + 60°C Humedad: 10 a 75 % H.R. sin condensación Presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento de la mesa y consola:

Temperatura: + 10 °C / + 35°C Humedad: 30% a 75 % H.R. sin condensación Presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa

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

Este equipo o sistema contiene componentes y materiales peligrosos para el medioambiente (como PCB, componentes electrónicos, aceite dieléctrico usado, plomo, baterías, etc.) que, una vez finalizado el ciclo de vida del equipo o sistema pasan a ser perjudiciales, siendo necesaria su clasificación como

residuos nocivos según las normas internacionales, nacionales y locales.

El fabricante recomienda ponerse en contacto con un representante autorizado del mismo o una empresa de gestión de residuos autorizada cuando el ciclo de vida del equipo o sistema llega a su fin, para desechar el equipo o sistema.

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil.

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

No realiza mediciones

ARRAYA EQUIPAMIENTO MEDICO
de Araya Armando Nardo
CUIF 29-0629071-8
P.O. Box 2158
P.R. Araya, Arica

9
ING. SANTIAGO DIMENEZ
Responsable Técnico
Arraya Equipamiento Médico
M.P. 2470

Página 9 de 9

2018-44191812-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44191812-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3138-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 18:05:44 -03'00'

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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.07 18:05:44 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3138-18-3

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: Mesa a Control Remoto con Detector Digital Dinámico Extraíble.

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: mesa de radiología universal telecomandada de altura fija y altura variable para exámenes de radiología convencional, radiografía, fluoroscopia y tomografía.

Modelo/s: XCELLENCE; XCELLENCE DYNAMIC.

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

Nombre del fabricante: STEPHANIX S.A.

Lugar/es de elaboración: 10 Rue Jean Moulin, Z.I. du Bayon, 42150 La Ricamarie, Francia.



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

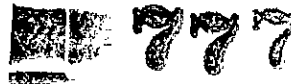
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1574-29,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3138-18-3

Disposición N°

22 ENE 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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